

DECLARAȚIE R.B.P.F.,

Subsemnatul(a), farmacist-șef la Farmacia, din structura S.C. , cu Autorizația de funcționare nr. din data , pentru reevaluarea farmaciei, în conformitate cu Decizia CN al CFR nr. 1/2021, declar pe proprie răspundere că în unitatea farmaceutică menționată sunt respectate Regulile de bună practică farmaceutică aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2010 și NU AU FOST/AU FOST modificate condițiile de organizare și funcționare a farmaciei evaluate conform Certificatului RBPF Seria Numărul....., valabilitate..... .

Modificările survenite de la ultima evaluare RBPF, pentru care anexez documentele sau înscrisurile doveditoare:

- ☐ modificarea farmacistului șef;
- ☐ modificarea adresei sediului social cu activitate sau a punctului de lucru al unității farmaceutice;
- ☐ modificarea adresei de sediu social;
- ☐ orice modificare a spațiului unității farmaceutice;
- ☐ înființare/desființare oficiu comunitar rurală/ sezonieră sau oficiu cu circuit închis;
- ☐ înființarea/desființarea spațiilor distincte destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflate la aceeași adresă sau la o adresă diferită;
- ☐ autorizarea/încetarea activității farmaciei online;
- ☐ autorizarea/încetarea activității de receptură;
- ☐ suspendarea activității unității farmaceutice;
- ☐ reluarea activității în intervalul de suspendare.

De asemenea, atașez prezentei declarații *Anexa - Grila de autoevaluare* completată.

Farmacist-șef,

Nume si prenume.....

Data

Semnătura si ștampilă

Grila de autoevaluare a unității farmaceutice pentru certificare RBPF

Tema de evaluare	Evaluare	Observații
1. Semnalizarea exterioară a unității farmaceutice corespunde legislației în vigoare. <i>Măsuri corective</i> ☐	DA / NU	
2. Afișaj obligatoriu: orar, farmacii cu program permanent, semipermanent, de duminică, campanii de sănătate publică, în mediul rural, în caz de nevoie se afișează orarul celei mai apropiate farmacii <i>Măsuri corective</i> ☐	DA / NU	
3. Farmacia are Autorizația de funcționare. Autorizația de funcționare corespunde cu situația curentă a unității farmaceutice (CUI + certificat constatat, farmacist șef) <i>Măsuri corective</i> ☐	DA / NU	
4. Farmacistul șef are organizat spațiul, circuitul medicamentului și al personalului conform legislației în vigoare		
4.1. Se asigură funcționalitatea spațiului: număr încăperi, suprafețe raportate la volumul de activitate, legături funcționale, inclusiv igienizarea spațiului. <i>Măsuri corective</i> ☐	DA / NU	
4.2. Spațiul are delimitări clare în ceea ce privește: oficina, depozitul, receptura-laboratorul unde este organizat, declarația administratorului dacă nu are activitate de receptură), birou, vestiar, grup sanitar. <i>Măsuri corective</i> ☐	DA / NU	
4.3. Spațiul este organizat în așa fel încât să nu permită tranzitarea: depozitului, recepturii-laboratorului acolo unde este organizat <i>Măsuri corective</i> ☐	DA / NU	
4.4. Spațiul de depozit are delimitări clare pentru medicamente, dispozitive medicale, alte produse de sănătate, pentru produsele aflate în carantină și pentru cele expirate. Depozitarea va respecta metoda „primul care expiră este primul care iese” (FEFO), inclusiv pentru cele aflate în frigider. <i>Măsuri corective</i> ☐	DA / NU	
4.5. Spațiile unității farmaceutice unde se păstrează medicamente, dispozitive medicale, alte produse de sănătate, inclusiv spațiul unde se prepară, sunt dotate cu sisteme și echipamente de asigurare a conservabilității și de înregistrare a temperaturii. <i>Măsuri corective</i> ☐	DA / NU	
4.6. Recepția medicamentelor și a altor produse de sănătate se desfășoară într-o zonă clar delimitată pentru a se evita interferarea cu alte activități. Este interzisă recepția în depozit. Produsele neconforme se transferă în carantină. <i>Măsuri corective</i> ☐	DA / NU	
4.7. Biroul farmacistului șef trebuie astfel organizat încât să permită executarea în bune condiții a atribuțiilor <i>Măsuri corective</i> ☐	DA / NU	
4.8. Spațiul de confidențialitate este identificabil, accesibil pacientului și corespunde scopului pentru care a fost creat. De regulă acesta este organizat în oficiu. <i>Măsuri corective</i> ☐	DA / NU	
5. Personalul de specialitate (farmaciștii, asistenții medicali de farmacie)		
5.1. Personalul de specialitate are Certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei, vizat pe anul curent. <i>Măsuri corective</i> ☐	DA / NU	
5.2. Numărul farmaciștilor care își desfășoară activitatea în farmacie este în concordanță cu programul de lucru declarat. <i>Măsuri corective</i> ☐	DA / NU	
5.3. Farmacistul are documentele legate de profesie: contracte de muncă/persoană fizică independentă, fișă de atribuții profesionale de farmacist avizată de Colegiul Farmaciștilor teritorial.	DA / NU	

Măsurile corective ☐		
5.4. Ținuta profesională: halat alb, ecuson, încălțăminte adecvată. Măsurile corective ☐	DA / NU	
5.5. Unitatea farmaceutică are un plan de instruire pe anul în curs a personalului de specialitate . Măsurile corective ☐	DA / NU	
6. Farmacistul șef face dovada implementării R.B.P.F. în farmacie		
6.1. Există înregistrări privind implementarea procedurilor RBPF. Măsurile corective ☐	DA / NU	
6.2. Anexele la proceduri sunt în concordanță cu procedura corespunzătoare. Măsurile corective ☐	DA / NU	
6.3. Unitatea farmaceutică deține procese-verbale de neconformitate la recepție evidențiate în registrul de neconformități. Măsurile corective ☐	DA / NU	
6.4. Unitatea farmaceutică deține înregistrările de temperatură și umiditate în spațiile de depozitare a medicamentelor, dispozitivelor medicale și a altor produse de sănătate, și în spațiul de preparare respectiv receptură și laborator Măsurile corective ☐	DA / NU	
6.5. Farmacia deține înregistrări privind distrugerea medicamentelor și a altor produse de sănătate în situațiile ce o impun. Măsurile corective ☐	DA / NU	
6.6. Unitatea farmaceutică deține registrul de evidență a stupefiantelor precum și înregistrări privind distrugerea psihotropelor și a stupefiantelor. Măsurile corective ☐	DA / NU	
6.7. Unitatea farmaceutică deține documente privind retragerea medicamentelor și a altor produse de sănătate identificate în registrul de retrageri. Măsurile corective ☐	DA / NU	
6.8. Unitatea farmaceutică deține condică de prezență, grafic de lucru privind prezența farmacistului în farmacie pe timpul cât farmacia este deschisă. Măsurile corective ☐	DA / NU	
6.9. Unitatea farmaceutică deține înregistrări în ce privește acțiunea de dezinfecție și responsabilitățile persoanei care o execută. Măsurile corective ☐	DA / NU	
6.10. Unitatea farmaceutică are implementată acțiunea de dezinsecție-deratizare. Măsurile corective ☐	DA / NU	
6.11. Unitatea farmaceutică deține registrul de reclamații care este administrat de farmaciști și reflectă cele înregistrate în caietul de reclamații. Măsurile corective ☐	DA / NU	
7. Activitatea de receptură este organizată și se desfășoară în conformitate cu normele R.B.P.F.		
7.1. În farmacie este asigurată trasabilitatea: substanțelor, ambalajelor și preparatului final. Măsurile corective ☐	DA / NU	
7.2. Farmacia deține registrul de evidență a substanțelor. Măsurile corective ☐	DA / NU	
7.3. Farmacia deține registrul de copiere a rețetelor magistrale. Măsurile corective ☐	DA / NU	
7.4. Farmacia deține registrul de evidență a produselor elaborate. Măsurile corective ☐	DA / NU	
7.5. Farmacia are norme de etichetare, conform RBPF. Măsurile corective ☐	DA / NU	
7.6. Farmacia deține certificate de calitate pentru substanțele și ambalajele folosite în procesul de activitate la receptură laborator. Măsurile corective ☐	DA / NU	
7.7. Farmacia păstrează contraprobe pentru produsele elaborate. Măsurile corective ☐	DA / NU	
8. Farmacia acordă ”servicii farmaceutice” la eliberarea medicamentelor și a altor produse de sănătate.		
8.1. Farmacia are reglementată evaluarea prescripțiilor medicale. Măsurile corective ☐	DA / NU	

8.2. Farmacia are stabilite norme la eliberarea medicamentelor pe baza prescripției, legi speciale și în regim de urgență. <i>Măsuri corective</i> ☐	DA / NU	
8.3. Farmacia are stabilite reguli cu privire la informarea pacientului, în ceea ce privește: conservarea medicamentelor, modul de utilizare, atenționări specifice privind reacțiile adverse, asocieri în tratament. <i>Măsuri corective</i> ☐	DA / NU	
8.4. Farmacia are înregistrări în ce privește activitatea profesională. <i>Măsuri corective</i> ☐	DA / NU	
8.5. Există înregistrări privind acțiunea de autoinspecție efectuată de farmacistul șef. <i>Măsuri corective</i> ☐	DA / NU	

Farmacist-șef,

Nume si prenume.....

Data

Semnătura si ștampilă