

Colegiul Farmaciștilor din județul Timiș

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

Grilă pentru certificare RBPF

Farmacie comunitară

Înființare/Schimbare deținător de autorizație persoană juridică și mutare

Mutare farmacie

Farmacia: _____

S.C. _____

Adresa farmaciei (localitatea): _____

Tema de evaluare		punctaj	punctaj acordat
1. Firma și emblema farmaciei			
1.1. Firma farmaciei include sintagma „farmacia” și denumirea acesteia, înscrisă în Autorizația de funcționare – art. 17 alin. (1) din Legea farmaciei nr. 266/2008 cu modificările și completările ulterioare, republicată prin Legea 243/11.06.2020, denumită în continuare „Legea farmaciei”. Remedieri deficiențe ☐		1	
1.2. Farmacia are afișat „emblema farmaciei” în conformitate cu art. 17, alin. (2) din Legea farmaciei și art. 22 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” – simbolul crucii cu laturile intersectate în unghi drept, de dimensiuni egale, de minim 40 cm pentru fiecare latură, de culoare verde pe fond alb Remedieri deficiențe ☐		1	
2. Autorizația de funcționare			
2.1. Farmacia deține Autorizația de funcționare, emisă în conformitate cu art. 8 alin. (1), art. 10 alin. (1) din Legea farmaciei art. 3 alin. (13) din Norme 444, potrivit modelului 1. Datele înscrise pe autorizație, corespund cu situația reală a farmaciei: a. denumirea farmaciei; b. denumirea persoanei juridice; c. datele de identificare fiscală (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 social; e. adresa farmaciei; f. numele farmacistului-șef; Remedieri deficiențe ☐		0,5	
2.2. Farmacia are, dacă este cazul, anexe la Autorizația de funcționare, conform art. 10 alin. (1) din Legea farmaciei, art. 3 alin. (16) din Norme 444 cu mențiuni privind : a) autorizarea /renunțarea la activitatea de receptură / laborator –art. 10 alin (1) din Legea farmaciei; b) autorizarea /încetarea activității online – art. 12 alin (2), art. 13 alin. (1) din Norme 444); c) autorizarea/desființarea oficinei comunitare rurale/sezoniere, în condițiile art. 13 alin. (3), alin. (5) din Legea farmaciei și art. 11 alin. (2) și alin. (3) din Norme 444; d) schimbarea deținătorului de autorizație, persoană juridică, cu mutare sediu social cu activitatea sau a punctului de lucru – art.7 alin. (4) din Norme 444; e) mutarea sediului social cu activitatea sau punctului de lucru la o noua adresă– art. 19 și art. 20 din Legea farmaciei. Remedieri deficiențe ☐		1	
3. Program de funcționare și afișaj obligatoriu			
3.1. Programul de funcționare al farmaciei este afișat la loc vizibil pe vitrina farmaciei, în format A4 – art. 21 din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐		0,5	

3.2. Programul de funcționare al farmaciei este în concordanță cu numărul farmaciștilor care își desfășoară activitatea cu contract de muncă sau în formă – art. 10 alin. (2) lit. b), art. 15, art. 18 alin. (1) din Legea farmaciei, art. 23 alin. (1) din Norme 444 și a Titlului XIV din Legea 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiente ☐	5	
3.3. Farmacia are afișate și alte informații necesare și utile populației : a) este / nu este autorizată cu activitate de receptură și laborator; b) este/ nu este autorizată cu activitate online; c) site- 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 deficiente ☐	1	
4. Amplasarea farmaciei		
4.1. Farmacia este amplasată conform prevederilor art. 14 alin. (1) din Legea farmaciei, art. 16 alin. (1) din Normele 444: a) la parter, cu acces liber și direct din stradă; b) în spațiu comercial, gară , aerogară cu acces liber și direct din stradă / acces din incinta acestora ; c) în cadrul unităților sanitare și centrelor comerciale cu acces liber și direct din stradă etajul I. Remedieri deficiente ☐	0,5	
4.2. Farmacia are rampă de acces pentru facilitarea accesului persoanelor cu dizabilități locomotorii, dacă este cazul – art. 16 alin. (1) din Norme 444. Remedieri deficiente ☐	0,5	
4.3. Farmacia este complet separată de incinte cu altă destinație – art. 16 alin. (2) din Normele 444. Remedieri deficiente ☐	0,5	
5. Organizarea spațiului – prevederi generale		
5.1. Localul farmaciei are suprafața în conformitate cu prevederilor art. 14 alin. (2) din Legea farmaciei (suprafață prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului). Remedieri deficiente ☐	0,5	
5.2. Localul farmaciei dispune de facilitățile necesare desfășurării activității: apă curentă (poate fi și din sursă proprie), canalizare, electricitate, încălzire, sistem de securitate pentru protecție și pază a bunurilor și persoanelor – art. 16 alin. (4) din Normele 444. Remedieri deficiente ☐	0,5	
5.3. Încăperile farmaciei sunt suficient iluminate, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie – art. 17 alin. (4) din Norme 444. Remedieri deficiente ☐	0,5	
5.4. Localul farmaciei este dotat cu dulapuri închise pentru păstrarea ținutei de stradă și a echipamentului de protecție– se exclude amplasarea acestui mobilier în oficină, depozit, receptură – art. 19 alin. (1) lit. j) din Norme 444. Remedieri deficiente ☐	0,5	
5.5. Farmacia comunitară este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, exclusiv în receptură și laborator – art. 19 alin. (1) lit. i) din Norme 444. Remedieri deficiente ☐	0,5	
5.6. Mobilierul farmaciei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut – art. 19 alin. (1) din Norme 444. Remedieri deficiente ☐	0,5	
5.7. Pardoselile farmaciei sunt confecționate din material ușor lavabil, conform reglementărilor art. 17 alin. (4) din Norme 444. Remedieri deficiente ☐	0,5	
6. Compartimentare, dotare și activități opționale		
<i>Spațiul farmaciei este compartimentat și organizat în concordanță cu tipurile de activități înscrise în Autorizația de funcționare și în anexele acesteia (art. 17 alin. (1), art. 18 alin. (1) din Norme 444).</i>		
6.1. Oficina este destinată vânzării și eliberării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacie.		
6.1.1.Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art. 18 alin. (1) pct. 1. și art. 19 alin. (1) din Norme 444.		

a) oficina are suprafața conformă cu prevederilor art. 18 alin (1) pct.1. lit. a) din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) este prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării și conservării medicamentelor și a celorlalte produse permise a fi comercializate în farmacia comunitară, în condițiile specificate de producător – art. 18 alin. (1) pct. 1 lit. b), art. 20 lit. e) ; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură, specificate de producător – art. 18 alin. (1) pct. 1. lit. b), art. 20 lit. e din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) este dotată cu mese de birou, cu dimensiuni optime, pentru eliberarea medicamentelor și a altor produse a căror eliberare este permisă în farmacie, către pacienți, consilierea acestora, precum și instalarea caselor de marcat și a computerelor – art. 19 alin. (1) lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) este dotată cu rafturi, vitrine, dulapuri, sertare, pentru expunerea și păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în farmacie- art. 19 alin. (1) lit. d) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
f) este dotată cu dulapuri închise cu cheie, neinscripționate, destinate păstrării medicamentelor stupefiante și psihotrope – art. 19 alin. (1) lit. c) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2. Depozitul este destinat păstrării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacie.		
6.2.1. Dotarea depozitului – art. 18 alin. (1) pct. 4 lit. b), c), d), g), h) și art. 20 lit. e) din Norme 444:		
a) sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesară păstrării și conservării medicamentelor și a celorlalte produse permise a se elibera în farmacia comunitară, în condiții specificate de producător; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) dulapuri cu cheie, neinscripționate (mobilier specific) pentru depozitarea medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante, care stau în permanență închise. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider); Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, paleți dacă este cazul. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2.2. Depozitul nu este spațiu de trecere – art. 17 alin. (5) din Norme 444 . Remedieri deficiențe ☐	1	
6.2.3. Spațiul de depozitare are suprafața totală conformă cu prevederilor art. 18 alin. (1) pct. 4 lit. a) din Norme 444 (suprafață prevăzută în schița spațiului). Remedieri deficiențe ☐	1	
6.3. Receptura/ laboratorul – încăpere/încăperi aferente activității opționale de receptură și laborator, destinată preparării formularelor magistrale și oficinale. Reguli de bună practică specifice		
6.3.1. Receptura/ laboratorul este organizată și dotată conform art. 18 alin. (1) pct. 2 și 3, art. 19 și art. 20 din Norme 444:		
a) sistem propriu de asigurare a temperaturii și umidității, pentru păstrarea și conservarea materiilor prime, în condițiile prevăzute de producător – art. 18 alin. (1) pct.2. lit. b) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create – art.18 alin. (1) pct.2 lit. b) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) aparatură pentru conservarea medicamentelor preparate/materiilor prime și a altor produse ce necesită temperatură controlată (frigider sau vitrină frigorifică) – art. 20 lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) dulapuri pentru păstrarea materiilor prime, ambalajelor și etichetelor, precum și dulapuri cu cheie pentru păstrarea materiilor prime care se supun unor prevederi legislative speciale – art. 19 alin. (1) lit. g) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	

e) masă de receptură cu dimensiuni și concepție care asigură funcționalitatea acestora – art. 19 alin. (1) lit. f) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
f) sursă de apă, gaz, electricitate necesare preparării formulelor magistrale și/sau formulelor oficinale – art. 19 alin. (1) pct. 3 din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
g) aparatură perntu efectuarea operațiunilor la cald – art. 20 lit. c) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
h) aparatură pentru cântărit, verificată metrologic și cu certificat de conformitate, incluzând și o balanță cu sensibilitate la a doua zecimală – art. 20 lit. d) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
i) recipiente din sticlă sau porțelan pentru stocarea materiilor prime; veselă, ustensile și materiale necesare preparării formulelor magistrale și oficinale – art. 20 lit. g) din Norme 444 . Remedieri deficiențe ☐	0,5	
j) deține literatură de specialitate necesară activității de receptură „Farmacopeea Romană” ediția a X a, „ Tehnică farmaceutică”, etc. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.3.2. Receptura / laboratorul este organizată într- un spațiu cu o suprafață care respectă prevederile art. 18 alin. (3) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.3.3.Receptura / laboratorul nu poate fi spațiu de trecere – art. 17 alin. (5) și art. 18 alin. (2) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.4. 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		
6.4.1. Farmacia cu activitate online: a) respectă prevederile legislative în vigoare referitor la numele farmaciei – art. 38 din Norme 444; b) este înființată, organizată și funcționează într-un spațiu care respectă prevederile art. 2[^]1 din Legea farmaciei, art. 1 lit.g) și art. 31 alin. (1) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.4.2. Activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale se face numai în prezența farmacistului responsabil (programul de lucru al farmacistului responsabil) – art. 37 din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.4.3. Farmacia cu activitate online este dotată conform art. 31 alin. (2) lit. a), b), c) și 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 ☐	1	
6.4.4. Farmacia 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	
6.4.5.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. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.5. Biroul farmacistului- șef este astfel amplasat încât permite exercitarea atribuțiilor de coordonare a activității farmaciei și a personalului , conform art. 18 alin. (5) din Norme 444 și este dotat cu: a) mobilier și echipamente necesare desfășurării activității specifice de coordonare; b) mobilier specific păstrării documentelor – art. 19 alin. (1) lit. k) și art. 25 alin. (2) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.6. Spațiul de confidențialitate este organizat conform art. 18 alin. (1) lit. c) din Norme 444: a) în incinta oficinei; b) în biroul farmacistului- șef. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.7. Grup sanitar	1	

Remedieri deficiențe ☐		
7. Personalul de specialitate		
7.1. Personalul de specialitate este format din farmacist-șef /farmaciști și asistenți medicali de farmacie, conform art. 16 alin. (1) lit. a), b), c) din Legea farmacie, art. 23 alin. (1) din Norme 444 care dețin: a) contract de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală - art. 567 alin. (2) din Titlu XIV Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, art. 10 alin. 2 lit. (b) din Legea farmaciei, art. 3 alin. (5) lit. b) din Norme 444; b) certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei, vizat pentru anul în curs - art. 567 alin. (2) din Titlu XIV din Legea 95/2006, art. 23 alin. (3) din Legea farmaciei. Remedieri deficiențe ☐	1	
7.2. Farmacistul-șef, farmacistul și farmacistul responsabil (online) au „Fișă de atribuții profesionale”, vizată de Colegiul Farmaciștilor, conform prevederilor legale – art. 589 lit. g) din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, art. 3 alin. (5) lit. i) din Norme 444 . Remedieri deficiențe ☐	0,5	
7.3. Echipamentul de protecție al personalului de specialitate (ținuta profesională) este format din: halat alb și ecuson, plasat la loc vizibil pentru pacient, înscrisționat cu: nume, prenume, calificare, titlu profesional, precum și numele farmaciei – art. 16 alin. (4) din Legea farmaciei, art. 23 alin. (8) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
8 . Reguli de bună practică farmaceutică-prevederi generale		
Activitatea farmaciei comunitare se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România (art. 8 alin. (3) din Legea farmaciei).		
8.1. În farmacie există dosar cu procedurile RBPF necesare desfășurării activității specifice. Remedieri deficiențe ☐	1	
8.2. Farmacia 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. 25 alin. (3) 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. Farmacia 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	
8.4. Farmacia deține documente pentru evidența eliberării din farmacie a medicamentelor cu regim controlat (registrul pentru evidența medicamentelor cu substanțe stupefiante, prescripțiile pe baza cărora s-au eliberat medicamente psihotrope, respectiv stupefiante sau din alte grupe terapeutice care se eliberează pe bază de prescripție medicală care se reține în farmacie) – art. 25 alin. (1) lit. c) din Norme 444 și art. 56, art. 57 și art. 58, din Normele 1915 la Legea 339. Eliberarea medicamentelor cu substanțe stupefiante se face strict de către farmacist. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.5. Farmacia deține contract: a) cu o firmă de distrugere a deșeurilor farmaceutice; b) contract/act adițional la contract cu o firmă specializată pentru dezinsecție și deratizare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	

Punctaj _____

Farmacie fără receptură, (fără cap 6.3), fără online (fără cap 6.4)	maximum- 32
Farmacie fără receptură (fără cap 6.3), cu online	maximum- 36
Farmacie cu receptură, fără online (fără cap. 6.4)	maximum- 39
Farmacie cu receptură, cu online	maximum- 43

Comisia de evaluare:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist -șef

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.