

Colegiul Farmaciștilor din județul Timiș

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

Grilă de evaluare periodică/anuală pentru certificare RBPF **Farmacie comunitară**

Farmacia comunitară _____

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 și 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 anexe, dacă este cazul, 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) și alin. (5) din Legea farmaciei precum și a art. 11 alin. (2) și alin. (3) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
2.3. Farmacia are anexe, dacă este cazul, 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. 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 liberală (grafic de lucru al personalului de specialitate) conform 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.	5	

Remedieri deficiențe ☐		
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 deficiențe ☐	1	
3.4. Farmacia participă , dacă este cazul, la asigurarea asistenței farmaceutice a populației în timpul nopții sau în zilele nelucrătoare și de sărbători legale, conform modalității stabilite de Colegiul Farmaciștilor, în condițiile art. 18 alin. (2) și alin. (3) din Legea farmaciei. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
3.5. Farmacia participă la programe și campanii de promovare și ocrotire a sănătății populației, în conformitate cu competențele profesionale ale personalului acesteia, când este cazul – în condițiile art.2 alin. (6) din Legea farmaciei. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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 deficiențe ☐	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 deficiențe ☐	0,5	
4.3. Farmacia este complet separată de incinte cu altă destinație – art.16 alin. (2) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	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 deficiențe ☐	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 deficiențe ☐	0,5	
5.3. Farmacia are organizat în oficiină, dacă este cazul, spații distincte, specifice pentru următoarele activități prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. d) și g) din Legea farmaciei: d) vânzarea și eliberarea medicamentelor de uz veterinar; g) farmacia are organizat un spațiu distrinct, cu acces din oficiină, pentru testarea unor parametri biologici cu aparatură destinată utilizării individuale de către pacienți, precum și administrarea de vaccinuri numai în condițiile prevăzute prin Ordin al Ministrului Sănătății. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.4. Încăperile farmaciei sunt suficient iluminate, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie – art. 17 alin. (4) din Norme 444 . Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.5. Localul farmaciei este dotat cu dulapuri închise pentru păstrarea ținutei de stradă și a echipamentului de protecție și se exclude amplasarea acestui mobilier în oficiină, depozit, receptură – art. 19 alin. (1) lit. j) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.6. Localul farmaciei deține mobilier destinat asigurării programului de gardă, dacă este cazul și exclude amplasarea acestui mobilier în oficiină, depozit sau receptură – art. 19, alin. (1), lit. e) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.7. Farmacia comunitară este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, exclusiv în receptură și laborator – art. 19 alin. (1) lit. i) din Norme 444). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.8. Mobilierul farmaciei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut – art. 19 alin. (1) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	

5.9. Pardoselile farmaciei sunt confecționate din material ușor lavabil, conform reglementărilor art. 17 alin. (4) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.10. Spațiul farmaciei este igienizat corespunzător, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie. Remedieri deficiențe ☐	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 conform art. 17 alin. (1), art. 18 alin. (1) din Norme 444).</i>		
6.1. <i>Oficina este destinată vânzării și eliberării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacie.</i>		
6.1.1. <i>Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art. 18 alin. (1) pct. 1, art. 19 alin. (1) și art. 20 lit. e) și f) din Norme 444.</i>		
a) <i>oficina are suprafața conformă cu prevederile art. 18 alin. (1) pct.1. lit. a) din Norme 444, suprafață prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) <i>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);</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) <i>este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură, specificate de producător – art. 18 alin. (1) pct. 1. lit. b), art. 20 lit. f) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) <i>este dotată cu mese de birou, a căror dimensiune și mod de realizare permit eliberarea medicamentelor către pacienți, consilierea acestora, precum și instalarea caselor de marcat și a computerelor – art. 19 alin. (1) lit. a) din Norme 444 ;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) <i>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;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
f) <i>este dotată cu dulapuri închise cu cheie, neinscripționate, destinate păstrării medicamentelor stupefiante și psihotrope, iar cheia va fi păstrată și utilizată conform prevederilor legale – art. 19 alin. (1) lit. c) din Norme 444.</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2. <i>Depozitul este destinat păstrării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacie.</i>		
6.2.1 <i>Organizarea depozitului – art. 18 alin. (1) pct. 4 lit. e), f) și h) din Norme 444.</i> <i>Depozitul este prevăzut cu:</i>		
a) <i>zonă destinată păstrării medicamentelor;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) <i>zonă special dedicată păstrării medicamentelor expirate și/sau a celor care se află în procesul de retragere – art. 18 alin. (1) pct. 4 lit. e din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) <i>zone distincte și inscripționate pentru depozitarea celorlalte produse, altele decât medicamente, aflate în obiectul de activitate al farmaciei, în cazul în care le dețin – art. 18 alin. (1) pct.4 lit. f) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) <i>zonă specială dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate – art.18 alin. (1) pct.4 lit. h) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2.2. <i>Dotarea depozitului – art. 18 alin. (1) pct.4, lit. b), c), g), art. 19 lit. c) și h) din Norme 444</i>		
a) <i>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 – art. 18 alin. (1) pct. 4 lit. b) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) <i>dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură – art. 18 alin. (1) pct. 4 lit. c) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) <i>echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider) – art. 18 alin. (1) pct. 4 lit. g) din Norme 444;</i>	0,5	

Remedieri deficiențe ☐		
d) dulapuri cu cheie, neinscripționate (mobilier specific) pentru depozitarea medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante, care stau în permanență închise – art. 19 lit. c) din Norme 444: Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, paleți dacă este cazul – art. 19 lit. h) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2.3 Depozitul nu este spațiu de trecere – art. 17 alin. (5) din Norme 444 . Remedieri deficiențe ☐	1	
6.2.4. 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 formulelor 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 pct. 3, art. 19 și art. 20 din Norme 444:		
a) sistem propriu de asigurare a temperaturii și umidității necesare păstrării și conservării materiilor prime în condițiile specificate 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 acesteia – art. 19 alin. (1) lit. f) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
f) aparat pentru prepararea apei distilate, atunci când este cazul – art. 20 lit. b) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
g) 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	
h) aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald – art. 20 lit. c) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
i) 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	
j) 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	
k) 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), art. 18 alin. (2) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.3.4.Receptură/ laborator – reguli de bună practică specifice farmaciei comunitare:		
a) deține documente (facturi și avize) care atestă proveniența substanțelor farmaceutice – art. 25 alin. (1), lit. a) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) deține documente care atestă calitatea substanțelor farmaceutice (buletine de analiză) – art. 25 alin. (1) lit. a)	0,5	

din Norme 444. Remedieri deficiente ☐		
c) deține documente care să ateste proveniența și calitatea apei distilate: contractul de achiziție , buletin de analiză sau certificat de calitate și documentul cu care a fost achiziționată aceasta – art. 25 alin. (1) lit. d din Norme 444. Remedieri deficiente ☐	0,5	
d) deține registru/documente de evidență a formulelor magistrale și a formulelor oficinale – art. 25 alin. (1) lit. b) din Norme 444; Remedieri deficiente ☐	0,5	
e) are norme de etichetare a preparatelor magistrale și/sau oficinale conform Farmacopeei Române - ediția a X a și Ordinul M.S.75/2010 - Reguli de bună practică farmaceutică. Remedieri deficiente ☐	0,5	
f) deține înregistrările de temperatură și umiditate necesare păstrării și conservării corecte a substanțelor în condițiile specificate de producător – art. 18 alin. (1) pct. 2 din Norme 444. Remedieri deficiente ☐	0,5	
g) evidența substanțelor farmaceutice folosite la prepararea formulelor magistrale și oficinale se ține în format electronic. Remedieri deficiente ☐	0,5	
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 bună 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 organizată în cadrul farmaciei comunitare 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 deficiente ☐	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 deficiente ☐	1	
6.4.3. Farmacia cu activitate online este dotată conform art. 31 alin. (2) lit. a), b), c) și d) din Norme 444 : 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 deficiente ☐	0,5	
6.4.4. Farmacia 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: 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 deficiente ☐	1	
6.4.5. Pentru fiecare medicament oferit spre vânzare prin intermediul societății informaționale este afișat conform art. 34 din Norme 444: a) denumirea medicamentului; b) indicațiile terapeutice din autorizația de punere pe piață; c) prospectul; d) prețul. Remedieri deficiente ☐	0,5	
6.4.6. Ambalarea medicamentelor asigură garantarea calității medicamentului și integritatea ambalajului – art. 39 din Norme 444. Remedieri deficiente ☐	0,5	
6.4.7. Farmacia face dovada că medicamentele au fost ridicate de la sediul farmaciei sau au fost livrate prin mijloace specifice– art. 40 alin. (1) din Norme 444. Remedieri deficiente ☐	0,5	
6.4.8. 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,	0,5	

falsificării și furtului – art. 40 alin. (2) și alin. (4) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐		
6.4.9. 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. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.5. Biroul farmacistului-șef este astfel amplasat încât permite exercitarea atribuțiilor de coordonare a activității farmaciei și a personalului, cf 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 Remedieri deficiențe ☐	1	
7. Personalul de specialitate		
7.1. Personalul de specialitate este format din farmacist-șef/farmacisti și asistenți medicali de farmacie, conform art. 16 alin. (1) din Legea farmaciei, 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. (1) din Titlu XIV Legea 95/2006, art. 23 alin. (3) din Legea farmaciei. Remedieri deficiențe ☐	1	
7.2. În farmacie își efectuează stagiul practic, dacă este cazul: a) studenți ai Facultății de Farmacie; b) farmaciști rezidenți; c) cursanți ai școlii postliceale 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. 23 alin. (6) lit. j) și k) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
7.3. 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 și există „Fișa postului,” pentru întreg personalul – art.16 alin. (5) din Legea farmaciei, art. 23 alin. (3) și alin. (6) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
7.4. Farmacistul-șef, farmacistul și farmacistul responsabil (online) au Fișă de atribuții a postului, 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	
7.5. Echipamentul de protecție al personalului de specialitate (ținuta profesională) este format din: halat alb și ecuson, plasat la loc vizibil pentru pacient, inscripționat 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,	1	

Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății - Titlul XIV, Statutul CFR, Codul deontologic al farmacistului, etc. Remedieri deficiențe ☐		
8.3. Farmacia deține documente (facturi și avize) care atestă proveniența medicamentelor, precum și a altor produse pe care le deține - art. 25 alin. (1) lit. a) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.4. Farmacia deține documente care atestă calitatea medicamentelor, precum și a altor produse pe care le deține - art. 25 alin. (1), lit. a) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.5. Farmacia deține procese verbale de neconformitate la recepție, dacă este cazul, evidențiate în registrul de neconformități. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.6. 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. Remedieri deficiențe ☐	1	
8.7. Medicamentele și alte produse a căror eliberare este permisă în farmacie, 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. Farmacia are stabilite reguli: a) pentru procedura de eliberare a medicamentelor pe bază de prescripție medicală: PRF, P6L, PS, PR precum și eliberarea medicamentelor în regim de urgență prevăzută în Codul deontologic al farmacistului – secțiunea a 7 a – publicat în M.O. nr. 490/15 iulie 2009; b) pentru informarea pacientului, în ceea ce privește: conservarea medicamentelor, modul de utilizare, atenționări specifice privind reacțiile adverse, asocieri în tratament, etc. Remedieri deficiențe ☐	2	
8.9. 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	
8.10. Farmacia deține, dacă este cazul, evidența documentelor ce fac obiectul retragerii de la eliberare (comercializare) a medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacie. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.11. Farmacia deține înregistrările de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător, în spațiile de depozitare (oficină și depozit); Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.12. Farmacia respectă procedura de transfer a medicamentelor aflate în gestiunea farmaciei, conform prevederilor art. 2 (7¹) lit. a) din Legea farmaciei, art. 6 alin. (2) și alin. (3) din Norme 444, dacă este cazul. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.13. Farmacia respectă prevederile art. 2 alin. (7) lit.b) din Legea farmaciei și a art. 6¹ din Norme 444, privind vânzarea între două farmacii comunitare, a medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală, dacă este cazul. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.14. Farmacia nu utilizează tehnica de vânzare cu autoservire a medicamentelor – art. 2 alin. (3) din Legea farmaciei și art. 2 alin. (5) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.15. Farmacia 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	
8.16. Farmacia deține contract cu o firmă specializată și sau documente privind acțiunea/acțiunile de dezinsecție și deratizare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	

8.17. Farmacia deține: a) condică de sugestii și reclamații șnuruită și numerotată, accesibilă pacienților, verificată lunar de către farmacistul-șef; b) registru de reclamații, conform Procedurii privind rezolvarea reclamațiilor. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.18. Există înregistrări privind acțiunea de autoinspecție efectuată de farmacistul-șef. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
9. Servicii farmaceutice		
9.1. Farmacia respectă procedura privind activitatea de testare în farmacii comunitare utilizând teste antigenice rapide pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2, Ord. 644/10.05.2021, dacă este cazul. Remedieri deficiențe ☐	2	

Punctaj _____

Farmacie fără rețetă (fără cap. 6.3.), fără online (fără cap. 6.4.)	maximum – 49
Farmacie fără rețetă, (fără cap. 6.3.) cu online	maximum – 55
Farmacie cu rețetă, fără online (fără cap. 6.4.)	maximum – 60
Farmacie cu rețetă, cu online	maximum – 66

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.