

Colegiul Farmaciștilor din județul Timiș

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

Grilă de evaluare pentru certificare RBPF

Farmacie comunitară

Reorganizare spațiu ca urmare a înființării/desființării activității de receptură și laborator, a activității online, extindere sau diminuare spațiu, orice altă modificare ulterioară a spațiului

Farmacia comunitară _____

S.C. _____

Adresa farmaciei (localitatea) _____

Tema de evaluare		punctaj	punctaj acordat
1. Documente care atestă modificările condițiilor inițiale de autorizare			
1.1. Farmacia are anexe la Autorizația de funcționare cu mențiunile privind modificările condițiilor inițiale care au stat la baza eliberării autorizației conform art. 10 alin. (1) din <u>Legea farmaciei nr. 266/2008 cu modificările și completările ulterioare, republicată prin Legea 243/11.06.2020, denumită în continuare „Legea farmaciei” și a art. 3 alin. (16), art. 7 alin. (13) și alin. (14) , art. 12 alin. (2), art. 13 alin. (1) din Norme 444</u> cu mențiuni privind : a) înființarea / desființarea activității de receptură și laborator; b) înființarea / desființarea activității online; c) compartimentarea prin extinderea sau diminuarea spațiului; d) orice altă modificare ulterioară a spațiului. Remedieri deficiențe ☐		1	
1.2. Schița unității farmaceutice, modificată ca urmare a autorizării sau renunțării la activitatea de receptură și laborator; activitatea online, a unor lucrări de modernizare cu extindere sau diminuare a spațiului, reorganizarea circuitului încăperilor, etc., este cotașă astfel încât să reiasă suprafețele prevăzute de normele de înființare, organizare și funcționare a farmaciei– art. 3 alin. (9), art. 7 alin. (13) 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 deficiențe ☐		1	
1.3. Schița spațiului, anterior modificărilor aduse acestuia. Remedieri deficiențe ☐		2	
1.4. Memoriul tehnic privind localul unității farmaceutice cuprinde detalii privind amplasarea, tipul construcției, compartimentarea, legăturile funcționale, dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură – art. 3 alin. (9) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐		1	
Punctaj documente atestare modificare condiții de autorizare: maximum 5 puncte/minimum 3			
2. Organizarea spațiului– prevederi generale			
2.1. Localul farmaciei are suprafața în conformitate cu prevederilor art. 14 alin. (2) din Legea farmaciei (suprafața este conformă cu schița spațiului și a documentelor care atestă dreptul de folosință asupra acestuia) . Remedieri deficiențe ☐		1	
2.2. Spațiul farmaciei este compartimentat și reorganizat în concordanță cu tipurile de activități, precum și cu alte modificări înscrise pînă mențiuni în anexele la Autorizația de funcționare și evidențiate în schița spațiului, care a făcut parte din dosarul transmis Ministerului Sănătății și Direcției de Sănătate Publică. Remedieri deficiențe ☐		1	
2.3. Încăperile farmaciei sunt suficient iluminate astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie – art. 17 alin. (4) din Norme 444 . Remedieri deficiențe ☐		0,5	

2.4. Mobilierul farmaciei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut – art. 19 alin. (1) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
2.5. Pardoselile farmaciei sunt confecționate din material ușor lavabil, conform reglementărilor art. 17 alin. (4) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
2.6. Spațiul farmaciei este igienizat corespunzător, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
Punctaj prevederi generale organizare spațiu: maximum 4 puncte/minimum 2 puncte		
3. Compartimentare și dotare		
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).		
3.1.Oficina este destinată vânzării și eliberării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacie		
3.1.1. 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, minimum 16 mp – suprafață prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului. Remedieri deficiențe ☐	1	
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	
a) 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; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
f) este dotată cu dulapuri închise cu cheie, neinscripționate, destinate păstrării medicamentelor stupefiante și psihotrope; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
Punctaj oficină: maximum 3,5 puncte/minimum 2 puncte		
3.2. Depozitul este destinat păstrării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacie.		
3.2.1. Organizarea depozitului – art. 18 alin. (1) pct. 4 lit. e), f), h) din Norme 444. Depozitul este prevăzut cu:		
a) zonă destinată păstrării medicamentelor; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) 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); Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) 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); Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate art. 18 alin. (1) pct. 4 lit. h) . Remedieri deficiențe ☐	0,5	
3.2.2. Dotarea depozitului – art. 18 alin. (1) pct. 4 lit. b), c), d), g), h) , 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 (mobiliu 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	
3.2.3. Spațiul de depozitare are suprafața totală de minim 10 mp conform art. 18 alin. 4 lit. a) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
3.2.4. Depozitul/depozitele nu sunt spații de trecere – art. 17 alin. (5) din Norme 444.	1	
Punctaj total depozit: maximum 6,5 puncte/minimum 5 puncte		
3.3. Receptura/ laboratorul – încăpere/încăperi aferente activității opționale de receptură și laborator, destinată preparării formulelor magistrale și oficinale. Reguli de bună practică specifice		
3.3.1. 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, 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 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	
3.3.2. Receptura și laboratorul au suprafața de minim 10 mp conform art. 18 alin. (3) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
3.3.3. Receptura și laboratorul nu sunt spații de trecere – art. 17 alin. (5) , art. 18 alin. (2) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
Punctaj receptură: maximum 7 puncte/minimum 4 puncte		
3.4. Spațiu destinat activității online – activitate opțională de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală		
3.4.1. Farmacia cu activitate online:		
a) respectă prevederile legislative în vigoare referitor la numele farmaciei – art. 38 din Norme 444.	1	

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 ☐		
3.4.2. 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	
3.4.3. 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 ☐	0,5	
3.4.4. 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 deficiențe ☐	1	
3.4.5. 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 deficiențe ☐	0,5	
3.4.6. Ambalarea medicamentelor asigură garantarea calității medicamentului și integritatea ambalajului – art. 39 din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
3.4.7. 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 deficiențe ☐	0,5	
3.4.8. 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, falsificării și furtului – art. 40 alin. (2) și alin. (4) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
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	
Punctaj activitate online: maximum 6 puncte/minimum 4 puncte		
3.5. 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	
3.6. 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	
3.7. Grup sanitar Remedieri deficiențe ☐	1	

<i>Punctaj documente atestare modificare condiții de autorizare</i>	<i>maximum – 5</i>	<i>realizat–</i>
<i>Punctaj prevederi generale organizare spațiu</i>	<i>maximum – 4</i>	<i>realizat–</i>
<i>Punctaj oficiină:</i>	<i>maximum – 3,5</i>	<i>realizat–</i>
<i>Punctaj total depozit:</i>	<i>maximum – 6,5</i>	<i>realizat–</i>
<i>Punctaj receptură:</i>	<i>maximum – 7</i>	<i>realizat–</i>
<i>Punctaj activitate online:</i>	<i>maximum – 6</i>	<i>realizat–</i>

Mențiune descriptivă cu organizarea și dotarea altor încăperi prevăzute în art. 18 din Ordinul M.S. 444 (birou farmacist-șef, spațiu de confidențialitate, grup sanitar) și care fac obiectul modificării condițiilor de autorizare.

Comisia de evaluare:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist-șef:

Nume, prenume, semnătură:

O copie a prezentei grile, completată și semnată rămâne în farmacia comunitară evaluată