

Colegiul Farmaciștilor din județul Timiș

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

Grilă de evaluare pentru certificare RBPF

Oficina comunitară rurală /Oficina sezonieră /Oficina de circuit închis

Oficina comunitară rurală/sezonieră/de circuit închis _____

S.C./ Unitate sanitară _____

Adresa oficinei (localitatea) _____

Tema de evaluare		punctaj	punctaj acordat
1. Firma și emblema oficinei			
1.1. Firma oficinei comunitare rurale/sezoniere include sintagma „oficină” însoțită de datele de identificare ale farmaciei coordonatoare, conform art. 17 alin. (1) 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. 29 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	
1.2. Emblema oficinei comunitare rurale/sezoniere poartă ca semn distinctiv simbolul crucii intersectate în unghi drept, de dimensiuni egale, de culoare verde pe fond alb, conform art. 17 alin. (2) din <u>Legea farmaciei</u> și art. 29 din <u>Norme 444</u> . Remedieri deficiențe ☐		1	
2. Autorizația de funcționare			
2.1. Oficina comunitară rurală/ sezonieră /de circuit închis deține copia autorizației de funcționare a farmaciei coordonatoare – art. 30 alin. (1) din <u>Norme 444</u> . Remedieri deficiențe ☐		1	
2.2. Oficina comunitară rurală/ sezonieră /de circuit închis deține anexă la Autorizația de funcționare a farmaciei coordonatoare cu mențiunea care certifică înființarea/desființarea în condițiile art. 2 alin. (10), art. 8 alin. (2), art. 13 alin. (1), (2) și (3) din <u>Legea farmaciei</u> și art. 10 alin. (2) din <u>Norme 444</u> (oficinele comunitare rurale înființate în stațiunile de pe litoral funcționează doar în perioada 01 mai– 30 septembrie a fiecărui an)– art. 13 alin. (2) din <u>Legea 444</u> și art. 10 alin. (4) din <u>Norme 444</u> . Remedieri deficiențe ☐		1	
3. Program de funcționare și afișaj obligatoriu			
3.1. Oficina comunitară rurală/ sezonieră /de circuit închis are afișat la loc vizibil programul de funcționare, care este în concordanță cu programul farmaciei coordonatoare și este declarat Administrației Publice locale și Colegiului Farmaciștilor în cazul oficinelor comunitare rurale, astfel încât activitatea să fie desfășurată de farmacist – art. 28 alin. (1) și alin. (2) din <u>Norme 444</u> . Remedieri deficiențe ☐		1	
4. Amplasarea oficinei			
4.1. Oficina comunitară rurală/sezonieră este amplasată în conformitate cu art. 13 și art. 14 alin. (1) din <u>Legea farmaciei</u> , art. 16 alin. (1) din <u>Norme 444</u> . Remedieri deficiențe ☐		0,5	
4.2. Oficina de circuit închis destinată asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară, precum și/sau a oficinelor de circuit închis destinate eliberării medicamentelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflate la aceeași adresă sau la o adresă diferită este amplasată la parter sau cel mult la primul etaj și nu sunt în vecinătatea secțiilor care pot contamina, conform art. 55 alin. (1), art. 55 alin. (5) și cu respectarea art. 55 alin. (4) din <u>Norme 444</u> . Remedieri deficiențe ☐		0,5	
5. Organizarea spațiului – prevederi generale			
5.1. Localul oficinei comunitare rurale/sezoniere/de circuit închis are suprafața conform art. 27 alin. (1), art. 55 alin. (2) și alin. (6) din <u>Norme 444</u> (schița spațiului) și cuprinde următoarele încăperi:		0,5	

a) <i>oficină (denumită „încăpere destinată primirii, pregătirii și eliberării condicilor de prescripții medicale” în cazul oficinei de circuit închis pavilionară);</i> b) <i>depozit;</i> c) <i>grup sanitar.</i> Remedieri deficiențe ☐		
5.2. <i>Oficina comunitară rurală/sezonieră și oficina de circuit închis pentru ambulatoriu, are organizat spațiu destinat discuției confidențiale cu pacientul, conform art. 27 alin. 1 lit. a) pct. ii și art. 55 alin. (6) lit. a) pct. 2 din Norme 444.</i> Remedieri deficiențe ☐	1	
5.3. <i>Oficina comunitară rurală /sezonieră are organizat în încăperea oficină, dacă este cazul, spațiu distinct, specific, pentru următoarele activități prevăzute la art. 2 alin. 1 literele d) și g) din Legea farmaciei:</i> <i>d) vânzarea și eliberarea medicamentelor de uz veterinar;</i> <i>g) 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.</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.4. <i>Localul oficinei dispune de facilități necesare desfășurării activității – art. 16 alin. (4) din Norme 444 .</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.5. <i>Încăperile oficinei sunt suficient iluminate, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie – art. 17 alin. (4) din Norme 444 .</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.6. <i>Localul oficinei 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) și art. 46 lit. e) din Norme 444 din Norme 444 .</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.7. <i>Oficina este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, exclusiv în receptură și laborator – art. 19 alin. (1) lit. i) și art. 46 lit. a) din Norme 444.</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.8. <i>Oficina este dotată cu mobilier specific păstrării documentelor curente– art. 19 alin. (1) lit. k) și art. 46 lit. f) din Norme 444.</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.9. <i>Mobilierul oficinei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut – art. 19 și art. 46 din Norme 444.</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.10. <i>Pardoselile oficinei sunt confecționate din material ușor lavabil – art. 17 alin. (4) din Norme 444.</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.11. <i>Spațiul oficinei este igienizat corespunzător, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității .</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6. Compartimentare și dotare		
6.1. <i>Oficina este destinată vânzării și eliberării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în oficina comunitară rurală/sezonieră/de ambulatoriu. Pentru oficina de circuit închis pavilionară, oficina este denumită, „Încăperea destinată primirii, pregătirii și eliberării condicilor de prescripții medicale”– art. 55 alin. (2) din Norme 444.</i>		
6.1. 1. <i>Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art. 18 alin. (1), art. 19 alin. (1) lit a) , art. 20 lit. a), e), f), h) , art. 27 alin. (1) lit. a) pct. i, art. 46, art. 55 alin. (3), alin. (6) lit. a) și art. 55 alin. (7) din Norme 444, astfel:</i>		
a) <i>este prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) <i>este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură, specificate de producător;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) <i>este dotată cu mese de oficină, a căror dimensiune și mod de realizare permit eliberarea medicamentelor către pacienți, consilierea acestora, precum și instalarea caselor de marcat și a computerelor;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) <i>este dotată cu rafturi, vitrine, dulapuri, sertare, pentru expunerea și păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în oficină;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) <i>este dotată cu telefon, computer și orice alt echipament necesar desfășurării activității.</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	

6.2. Depozitul este destinat păstrării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în oficiu.		
6.2.1. Organizarea depozitului – art. 18 alin. (1) pct. 4 lit. e), f), h); art. 27 alin. (1) lit. b) pct. iv, v, vii, art. 45 alin. (5) lit. g), h), art. 55 alin. (2) lit. b) din Norme 444. Depozitul este prevăzut cu:		
a) zonă destinată depozitării medicamentelor; Remedieri deficiente ☐	0,5	
b) zonă delimitată și inscripționată destinată depozitării dispozitivelor medicale aflate în gestiunea oficinei; Remedieri deficiente ☐	0,5	
c) zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic; Remedieri deficiente ☐	0,5	
d) zonă destinată depozitării produselor retrase din stoc, în vederea distrugerii; Remedieri deficiente ☐	0,5	
e) zonă destinată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate; Remedieri deficiente ☐	0,5	
6.2.2. Dotarea depozitului – art. 18 alin. (4) lit. b), c), d), g), art. 19 lit. h), art. 27 alin. (1) lit. b) pct. i, ii, iii, vi, art. 46 lit. a), d), art. 55 alin. (6), lit. b) pct. 1, 2 și 3 din Norme 444:		
a) sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesară păstrării medicamentelor în condiții specificate de producător; Remedieri deficiente ☐	0,5	
b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură; Remedieri deficiente ☐	0,5	
c) mobilier specific pentru depozitarea medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante; Remedieri deficiente ☐	0,5	
d) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat (paleți, dacă este cazul); Remedieri deficiente ☐	0,5	
e) echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider, vitrină frigorifică); Remedieri deficiente ☐	0,5	
6.2.3. Depozitarea și păstrarea soluțiilor perfuzabile, la oficiu de circuit închis pavilionară, se face într-o încăpăre special amenajată. Remedieri deficiente ☐	0,5	
6.3. Grup sanitar Remedieri deficiente ☐	1	
7. Personalul de specialitate		
7.1. Personalul de specialitate este format din farmacist, asistent medical de farmacie care dețin : a) contract de muncă - art. 567 alin. (2) Titlu XIV din 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) Titlu XIV din Legea 95/2006, art. 3 alin. (5), lit. b) din Norme 444. Remedieri deficiente ☐	1	
7.2. Farmacistul are „Fișă de atribuții profesionale”, vizată de Colegiul Farmaciștilor, conform prevederilor legale – art. 589, lit. g) - Titlu XIV din Legea 95/2006, art. 3 alin. (5) lit. i) din Norme 444. Remedieri deficiente ☐	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, inscripționat cu: nume, prenume, calificare, titlu profesional, precum și numele farmaciei – art. 16 alin. (4) din Legea farmaciei și art. 23 alin. (8) din Norme 444. Remedieri deficiente ☐	1	
8. Reguli de bună practică farmaceutică – prevederi generale		
Activitatea oficinilor comunitare rurale/sezoniere/de circuit închis se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, conform art. 11 alin. (3) din Legea farmaciei.		
8.1. În oficiu comunitară rurală /sezonieră sau de circuit închis există dosar cu procedurile RBPF minime necesare desfășurării activității. Remedieri deficiente ☐	0,5	

8.2. Oficina comunitară rurală/ sezonieră / de circuit închis 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; b) legislația farmaceutică necesară desfășurării activității : legislația farmaceutică necesară desfășurării activității: <i>Legea farmaciei 266/2008,* republicată; Ordinul M.S. 2089 – Norme 444, OMS 75/2010 - Reguli de bună practică farmaceutic, Legea 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupeficante 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.</i> Remedieri deficiențe ☐	1	
8.3. Oficina comunitară rurală/sezonieră/de circuit închis deține documente (facturi și avize) care atestă proveniența și calitatea medicamentelor, precum și a altor produse pe care le deține – art. 25 alin. (1) lit. a) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.4. Oficina comunitară rurală/sezonieră/de 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. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.5. Oficina comunitară rurală/sezonieră/de circuit închis are stabilite reguli: a) pentru procedura de eliberare a medicamentelor pe bază de prescripție medicală și condică de prescripții medicale: 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	
8.6. Oficina comunitară rurală /sezonieră sau de circuit închis deține evidența documentelor de returnare către farmacia coordonatoare a medicamentelor ce fac obiectul retragerii de la comercializare a medicamentelor. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.7. Oficina comunitară rurală /sezonieră sau de circuit închis deține planificare transmisă de farmacia coordonatoare pentru acțiunea de dezinsecție și deratizare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.8. Oficina comunitară rurală/sezonieră/de circuit închis respectă procedura de transfer a medicamentelor aflate în gestiunea farmaciei, conform prevederilor art. 2 (7[^]1), lit. a) din Legea farmaciei, art. 6 alin. (1) din Norme 444, dacă este cazul. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.9. Oficina comunitară rurală /sezonieră sau de circuit închis pentru ambulatoriu deține: a) condică de sugestii și reclamații, accesibilă pacienților; b) registru de reclamații, conform Procedurii privind rezolvarea reclamațiilor. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.10. Oficina comunitară rurală/sezonieră sau de circuit închis nu utilizează tehnica de vânzare cu autoservire în cazul medicamentelor – art. 2 alin. (3) din Legea farmaciei și art. 2 alin. (5) din Normele 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.11. Oficina comunitară rurală /sezonieră sau de circuit închis are stabilite reguli pentru procedura de eliberare a medicamentelor, pe bază de prescripție medicală sau condică de prescripție medicală. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.12. În oficina comunitară rurală /sezonieră sau de circuit închis, medicamentele și alte produse a căror eliberare este permisă în oficiu, 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	
8.13. Oficina comunitară rurală/ sezonieră și de circuit închis deține înregistrările de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător, în spațiile de depozitare (oficiu și depozit). Remedieri deficiențe ☐	1	

Punctaj_____

Oficina comunitară rurală/ sezonieră și de circuit închis	maximum - 33
---	--------------

Comisia de evaluare:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist- șef farmacie coordonatoare/farmacist:

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.