

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 deficiențe ☐	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 deficiențe ☐	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 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 Normele 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. 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	
5.4. Localul farmaciei este dotat cu dulapuri închise pentru păstrarea ținutei de stradă și a echipamentului de protecție– se exclude amplasarea acestui mobilier în oficiu, depozit, receptură – art. 19 alin. (1) lit. j) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	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 deficiențe ☐	0,5	
5.6. Mobilierul farmaciei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut – art. 19 alin. (1) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.7. Pardoselile farmaciei sunt confecționate din material ușor lavabil, conform reglementărilor art. 17 alin. (4) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6. Compartimentare, dotare și activități opționale		

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).		
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. și art. 19 alin. (1) din Norme 444.</i>		
a) <i>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).</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. e din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) <i>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;</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 – 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>Dotarea depozitului – art. 18 alin. (1) pct. 4 lit. b), c), d), g), h) și art. 20 lit. e) 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;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) <i>dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) <i>dulapuri cu cheie, neinscripționate (mobilier specific) pentru depozitarea medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante, care stau în permanență închise.</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) <i>echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider);</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) <i>rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, paleți dacă este cazul.</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2.2. <i>Depozitul nu este spațiu de trecere – art. 17 alin. (5) din Norme 444 .</i> Remedieri deficiențe ☐	1	
6.2.3. <i>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).</i> Remedieri deficiențe ☐	1	
6.3. <i>Receptura/ laboratorul – încăpere/încăperi aferente activității opționale de receptură și laborator, destinată preparării formulelor magistrale și oficinale. Reguli de bună practică specifice</i>		
6.3.1. <i>Receptura/ laboratorul este organizată și dotată conform art. 18 alin. (1) pct. 2 și 3, art. 19 și art. 20 din Norme 444:</i>		
a) <i>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;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) <i>dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create – art.18 alin. (1) pct.2 lit. b) din Norme</i>	0,5	

444; Remedieri deficiențe ☐		
c) <i>aparatură pentru conservarea medicamentelor preparate/materiilor prime și a altor produse ce necesită temperatură controlată (frigidier sau vitrină frigorifică) – art. 20 lit. a) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) <i>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;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) <i>masă de receptură cu dimensiuni și concepție care asigură funcționalitatea acesteia – art. 19 alin. (1) lit. f) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
f) <i>sursă de apă, gaz, electricitate necesare preparării formulelor magistrale și/sau formulelor oficinale – art. 19 alin. (1) pct. 3 din Norme 444.</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
g) <i>aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald – art. 20 lit. c) din Norme 444;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
h) <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;</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
i) <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 .</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
j) <i>deține literatură de specialitate necesară activității de receptură „Farmacopeea Romană” ediția a X a, „ Tehnică farmaceutică”, etc.</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.3.2. <i>Receptura / laboratorul este organizată într- un spațiu cu o suprafață care respectă prevederile art. 18 alin. (3) din Norme 444.</i> Remedieri deficiențe ☐	1	
6.3.3. <i>Receptura / laboratorul nu poate fi spațiu de trecere – art. 17 alin. (5) și art. 18 alin. (2) din Norme 444.</i> 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. <i>Farmacia cu activitate online:</i> a) <i>respectă prevederile legislative în vigoare referitor la numele farmaciei – art. 38 din Norme 444;</i> b) <i>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.</i> Remedieri deficiențe ☐	1	
6.4.2. <i>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.</i> Remedieri deficiențe ☐	1	
6.4.3. <i>Farmacia cu activitate online este dotată conform art. 31 alin. (2) lit. a), b), c) și d) din Norme 444 cu:</i> a) <i>mobilier corespunzător operațiunilor de ambalare și depozitare a coletelor;</i> b) <i>aparatură care asigură și monitorizează temperatura;</i> c) <i>alte mijloace pentru păstrarea medicamentelor în condițiile prevăzute de producător;</i> d) <i>calculator; acces la internet și orice alt echipament necesar acestei activități (mobilier corespunzător).</i> Remedieri deficiențe ☐	1	
6.4.4. <i>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.</i> Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.4.5. <i>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.</i> 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:	1	

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 □		
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 /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	

<i>Farmacie fără rețetă, (fără cap 6.3), fără online (fără cap 6.4)</i>	<i>maximum- 32</i>
<i>Farmacie fără rețetă (fără cap 6.3), cu online</i>	<i>maximum- 36</i>
<i>Farmacie cu rețetă, fără online(fără cap. 6.4)</i>	<i>maximum- 39</i>
<i>Farmacie cu rețetă, cu online</i>	<i>maximum- 43</i>

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.

Colegiul Farmaciștilor din județul _____

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 f 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 : f) autorizarea /renunțarea la activitatea de receptură /laborator – art. 10, alin. (1) din Legea farmaciei; g) autorizarea /încetarea activității online – art. 12 alin. (2), art. 13 alin. (1) din Norme 444); h) 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.	0,5		

Remedieri deficiențe ☐		
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. Remedieri deficiențe ☐	5	
3.3. Farmacia are afișate și alte informații necesare și utile populației : d) este/ nu este autorizată cu activitate de receptură și laborator; e) 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.	0,5	

Remedieri deficiențe ☐		
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		
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).		
6.1. Oficina este destinată vânzărilor 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, art. 19 alin. (1) și art. 20 lit. e) și f) din Norme 444.		
d) 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; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) 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	
f) 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; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
g) 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 ; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
h) 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	
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. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2. Depozitul este destinat păstrării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacie.		
6.2.1 Organizarea depozitului – art. 18 alin. (1) pct. 4 lit. e), f) și h) din Norme 444. Depozitul este prevăzut cu:		
a) zonă destinată păstrării medicamentelor; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) 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; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) 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; 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) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2.2. Dotarea depozitului – art. 18 alin. (1) pct.4, lit. b), c), g), art. 19 lit. c) și h) din Norme 444		
f) 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; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
g) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură – art. 18 alin. (1) pct. 4 lit. c) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
h) 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; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) dulapuri cu cheie, neinscripționate (mobiliu 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:		
l) 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	
m) 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	
n) 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	
o) 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	
p) masă de receptură cu dimensiuni și concepție care asigură funcționalitatea acesteia – art. 19 alin. (1) lit. f) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
q) aparat pentru prepararea apei distilate, atunci când este cazul – art. 20 lit. b) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
r) 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	
s) aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald – art. 20 lit. c) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
t) 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 deficiente ☐	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 deficiente ☐	1	
6.3.3. Receptura / laboratorul nu poate fi spațiu de trecere – art. 17 alin. (5), art. 18 alin. (2) din Norme 444. Remedieri deficiente ☐	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 deficiente ☐	0,5	
b) deține documente care atestă calitatea substanțelor farmaceutice (buletine de analiză) – art. 25 alin. (1) lit. a) din Norme 444. Remedieri deficiente ☐	0,5	
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. 2¹ 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 : e) mobilier corespunzător operațiunilor de ambalare și depozitare a coletelor; f) aparatură care asigură și monitorizează temperatura; g) alte mijloace pentru păstrarea medicamentelor în condițiile prevăzute de producător; h) 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. 2¹, alin. (5), art. 2², 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, falsificării și furtului – art. 40 alin. (2) și alin. (4) din Norme 444. Remedieri deficiente ☐	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 deficiente ☐	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: c) mobilier și echipamente necesare desfășurării activității specifice de coordonare; d) mobilier specific păstrării documentelor - art. 19 alin. (1) lit. k) și art. 25 alin. (2) din Norme 444. Remedieri deficiente ☐	1	
6.6. Spațiul de confidențialitate este organizat conform art.18 alin. (1) lit. c) din Norme 444: c) în incinta oficinei; d) în biroul farmacistului-șef. Remedieri deficiente ☐	1	
6.7. Grup sanitar Remedieri deficiente ☐	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 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. (1) din Titlu XIV Legea 95/2006, art. 23 alin. (3) din Legea farmaciei. Remedieri deficiente ☐	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 deficiente ☐	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 deficiente ☐	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 deficiente ☐	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, Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății - Titlul XIV, Statutul CFR, Codul deontologic al farmacistului, etc. Remedieri deficiențe ☐	1	
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.

Colegiul Farmaciștilor din județul _____

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 cu mențiuni privind :</u> a) înființarea / desființarea activității de receptură și laborator; b) înființarea / desființarea activității online; c) recompartimentarea 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 cotate 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 recompartimentat și reorganizat în concordanță cu tipurile de activități, precum și cu alte modificări înscrise prin 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	
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; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
f) este dotată cu dulapuri închise cu cheie, neinscripționate, destinate păstrării medicamentelor stupefiante și psihotrope; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
Punctaj birou: 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 (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	
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. b) este înființată, organizată și funcționează într-un spațiu care respectă prevederile art. 2¹ din Legea farmaciei, art. 1 lit.g) și art. 31 alin. (1) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
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. 2¹ alin. (5) , art. 2² 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

Colegiul Farmaciștilor din județul_____

Nr. Proces-verbal de evaluare_____

Data: _____

Grilă de evaluare pentru certificare RBPF
Farmacie cu circuit închis
Înființare – Evaluare periodică/Anuală – Reorganizare – Mutare

Farmacia cu circuit închis: _____

S.C./ Unitate sanitară: _____

Adresa farmaciei (localitatea): _____

Tema de evaluare		punctaj	punctaj acordat
1. Autorizația de funcționare			
1.1. Farmacia cu circuit închis deține Autorizația de funcționare, emisă conform art. 3 alin. (1), art. 8 alin. (2) din 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. 2 alin. (3), art. 3 alin. (4) și alin. (13), art. 42 alin. (1) 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”. Datele înscrise pe autorizația de funcționare, corespund cu situația reală a farmaciei, conform modelului 2: a) denumirea farmaciei cu circuit închis; b) denumirea persoanei juridice în structura căreia funcționează farmacia cu circuit închis; c) datele de identificare fiscală ale persoanei juridice (CIF/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 unității sanitare; e) adresa farmaciei; f) numele farmacistului șef. Remedieri deficiente ☐		1	
1.2. Farmacia cu circuit închis are anexe, dacă este cazul, la Autorizația de funcționare, privind autorizarea/desființarea oficinei/oficinelor de circuit închis destinată/e asigurării asistenței cu medicamente a secțiilor sau pavilioanelor unităților sanitare în structura cărora funcționează, aflate la adrese diferite față de unitatea sanitară, precum și a oficinei/oficinelor pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate, aflate la aceeași adresă sau la adresă diferită, conform art. 2 alin. (8), (9) și (10) din Norme 444. Remedieri deficiente ☐		1	
2. Programul de funcționare și afișaj obligatoriu			
2.1. Farmacia are afișat la loc vizibil, la intrarea în farmacie, sintagma „ farmacie” și în format A4, programul de funcționare, programul de predare/preluare condici, cu respectarea prevederilor titlului XIV din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăți , denumită în continuare Legea 95. Remedieri deficiente ☐		0,5	
2.2. Programul de funcționare al farmaciei cu circuit închis este stabilit de către farmacistul-șef, cu avizul conducerii unității sanitare în structura căreia funcționează și este în concordanță cu numărul farmaciștilor angajați, conform art. 48 din Norme 444. Remedieri deficiente ☐		1	
2.3. Farmacia este semnalizată corespunzător, astfel încât să fie ușor de identificat. Remedieri deficiente ☐		0,5	
3. Amplasarea farmaciei			
3.1. Farmacia cu circuit închis este amplasată la parter sau cel mult la primul etaj, asigurându-se acces direct pentru o bună aprovizionare cu medicamente – art. 44 din Norme 444.		0,5	

Remedieri deficiențe ☐		
3.2. Farmacia cu circuit închis este amplasată în spațiu adecvat, fiind evitată contaminarea sau influențarea negativă a calității medicamentelor – art. 43 din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
4. Organizarea spațiului–prevederi generale		
4.1. Farmacia cu circuit închis este organizată ca secție fără paturi în structura organizatorică a unităților sanitare/ în structura instituției/ asociației care o deține – art. 41 din Norme 444. Farmacia cu circuit închis are o suprafață proporțională cu volumul, specificul activității și numărul de paturi al unității sanitare în structura căreia funcționează – art. 45 alin (1), (2), (3) și (4) din Norme 444 și se aplică farmaciilor cu circuit închis înființate, reorganizate, mutate după apariția Ord. M.S. 2089/ 09 dec. 2020 – Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
4.2. Localul farmaciei cu circuit închis cuprinde următoarele încăperi - art. 45 alin. (5) și alin. (6) din Norme 444: a) încăpere destinată primirii și eliberării condicilor de prescripții medicale; b) oficina; c) receptura; d) laborator ; e) spațiu destinat instalării distilatorului, dacă este cazul; f) spațiu separat pentru a se organiza o secție de sterile în cazul în care farmacia prepară soluții sterile– art. 45 alin. (6) din Norme 444; g) spațiu separat care să îndeplinească toate condițiile necesare pentru asigurarea calității preparatelor și a protecției personalului de specialitate, în cazul unităților sanitare care desfășoară Programul național de oncologie–Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice. Acest spațiu se află în vecinătatea secției de oncologie; h) spălătorul destinat spălării veselei și ambalajelor de uz farmaceutic; i) depozit/depozite; j) spațiu destinat și dotat pentru depozitarea materialelor inflamabile și volatile; k) biroul farmacistului-șef; l) grup sanitar. Remedieri deficiențe ☐	2	
4.3. Farmacia cu circuit închis este dotată în fiecare încăpere cu mobilier ușor de întreținut, adecvat activității specifice așa cum prevede art. 46 din Normele 444 . Remedieri deficiențe ☐	0,5	
4.4. Farmacia cu circuit închis este dotată cu dulapuri cu cheie, neinscripționate, pentru păstrarea medicamentelor stupefiante și psihotrope, care stau în permanență închise iar cheia va fi păstrată și utilizată conform art. 46 lit. c) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
4.5. Farmacia cu circuit închis este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, amplasate exclusiv în receptură și laborator, conform art 46 lit. a) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
4.6. Încăperile farmaciei cu circuit închis sunt suficient iluminate. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
4.7. Pardoselile farmaciei cu circuit închis sunt confecționate din material ușor lavabil. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
4.8. Spațiul farmaciei cu circuit închis este igienizat corespunzător, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din farmacie. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5. Compartimentare și dotare		
5.1. Spațiul farmaciei cu circuit închis este compartimentat și dotat în concordanță cu tipurile de activități înscrise în autorizația de funcționare, art. 46 și a art. 47, cu trimitere la art. 20 din Norme 444, astfel:	0,5	
5.2. Încăperea destinată primirii și eliberării condicilor de prescripții medicale îndeplinește condițiile prevăzute la art. 45 alin (5) lit. a) din Norme 444 - distribuirea condicilor către secții se face în cutii închise, inscripționate cu numele secției respective. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.3. Oficina este destinată pregătirii condicilor de prescripții medicale		
5.3.1. Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art 46 și art. 47, cu trimitere la art. 20 din Norme 444 și îndeplinește		

următoarele condiții:		
a) este prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor și a celorlalte produse farmaceutice, conform specificației producătorului; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură, specificate de producător; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) este dotată cu mese de birou, cu dimensiuni optime care să asigure funcționalitatea acestora; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) este dotată cu rafturi, dulapuri, sertare, pentru păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse eliberate prin farmacia cu circuit închis; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) este dotată cu telefon, computer și orice alt echipament necesar desfășurării activității. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.4. Receptura și laboratorul este destinată preparării formulelor magistrale și oficinale. 5.4.1. Receptura și laboratorul sunt organizate și dotate conform art. 45 alin (5) lit. c) și d) , art. 46 și art. 47, cu trimitere la art. 20 din Norme 444 cu:		
a) sursă de apă, gaz și electricitate – art. 45 alin. (5) lit. d) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) *aparatură pentru conservarea medicamentelor preparate, a materiilor prime și a altor produse ce necesită temperatură controlată - frigider sau vitrină frigorifică – art. 47 cu trimitere la art. 20 lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) sistem propriu de asigurare a temperaturii și umidității– art. 47 cu trimitere la art. 18 alin. 2 lit. b), art. 20 lit. e) și coroborate cu art. 18 alin. (2) lit. b) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create– art. 47 cu trimitere la art. 18 alin. 2 lit. b) și art. 20, lit. f) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) mese de receptură cu dimensiuni și concepție care asigură funcționalitatea acestora – art. 46, lit. a din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
f) * distilator, dacă este cazul , conform art. 47, cu trimitere la art. 20, lit. b) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
g) aparatură pentru cântărit, verificată metrologic și cu certificat de conformitate, incluzând și o balanță cu sensibilitate la a doua zecimală – art. 47 cu trimitere la art. 20 lit. d) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
h) aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald – art. 47 cu trimitere la art. 20 lit. c) 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. 47 cu trimitere la art. 20 lit. g) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.4.2. Receptura și laboratorul nu sunt spații de trecere și sunt organizate într-o singură încăpere sau în două încăperi delimitate. Remedieri deficiențe ☐	1	
5.4.3. Receptură /laborator – reguli de bună practică specifice. Receptura farmaciei cu circuit închis deține:		
a) * documente care atestă proveniența și calitatea substanțelor farmaceutice, precum și a altor produse utilizate în activitatea de receptură și laborator–(buletine de analiză)– art 53 lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) * evidența formulelor magistrale și oficinale preparate, în format electronic sau letric – art. 53 lit. b) din Norme 444 Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) * literatură de specialitate necesară activității de receptură și laborator: „Farmacopeea Romană” ediția a X a; „Tehnică farmaceutică”, etc. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.5. Zona de preparare a medicației oncologice este destinată reconstituirii aseptice a preparatelor sterile și realizării preparatelor pentru administrarea parentală utilizate în terapia oncologică (dacă este cazul). Remedieri deficiențe ☐	1	

5.6. Spălătorul este destinat spălării veselei și ambalajelor de uz farmaceutic - art. 45 alin. (5) lit. f) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.7. Depozitul/depozitele este/sunt încăperi destinate depozitării medicamentelor, dispozitivelor medicale și a altor produse aflate în gestiunea farmaciei cu circuit închis		
5.7.1. Organizarea depozitului – art. 45 alin. (5), lit. g) , art. 45 alin. (6) din Norme 444:		
a) zonă destinată depozitării medicamentelor; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) zonă delimitată și inscripționată destinată depozitării dispozitivelor medicale aflate în gestiunea unității farmaceutice; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic (dacă este cazul); Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) zone destinate depozitării produselor retrase din stoc în vederea distrugerii lor; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) zonă dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
f) încăpere special amenajată, destinată depozitării soluțiilor perfuzabile; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
g) spațiu destinat și dotat pentru depozitarea materialelor inflamabile și volatile. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.7.2. Dotarea depozitului - art. 46 și art. 47, cu trimitere la art. 20 din Norme 444:		
a) sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesară păstrării medicamentelor în condiții specificate de producător; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) mobilier specific pentru depozitarea medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, paleți, dacă este cazul; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider sau vitrină frigorifică). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.7.3. Depozitul nu este spațiu de trecere. Remedieri deficiențe ☐	1	
5.8 . Biroul farmacistului șef este amplasat astfel încât permite exercitarea atribuțiilor sale și coordonarea activității personalului. Remedieri deficiențe ☐	1	
5.9. Grup sanitar. Remedieri deficiențe ☐	1	
6. Personalul de specialitate		
6.1. Personalul de specialitate (farmacist șef/ farmaciști și asistenți medicali de farmacie) își exercită profesia în unitatea farmaceutică pe bază de: a) contract de muncă - art. 567 alin. (2) Titlu XIV din Legea 95/2006 , art. 3 alin. (5), lit. b) din Norme 444; b) certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei, avizat pentru anul în curs - art. 567, alin. (1) –Titlu XIV din Legea 95/2006, art. 3 alin. (5) lit. b) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.2. Farmacia cu circuit închis funcționează doar în prezența unui farmacist (grafic de lucru al farmaciștilor) conform art. 49 alin. (2) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	2	

6.3. * 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; există "Fișa postului" pentru întreg personalul - art. 49 alin. (1) din Norme 444). Remedieri deficiențe □	1	
6.4. Farmacistul șef și farmacistul au Fișă de atribuții profesionale, avizată de Colegiul Farmaciștilor, conform prevederilor legale - art. 589 lit. (g) din Legea 95/2006, art. 3 alin. (5), lit. i) din Norme 444 . Remedieri deficiențe □	0,5	
6.5. * În farmacia cu circuit închis 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. 51 cu trimitere la art. 23 alin. (6), lit. j), k) din Norme 444. Remedieri deficiențe □	1	
6.6. Echipamentul de protecție al personalului de specialitate (ținuta profesională) este format din: halat alb și ecuson amplasat la loc vizibil, inscripționat cu: nume, prenume, calificare, titlu profesional, precum și sintagma "Farmacie" – art. 51 cu trimitere la art. 23 alin. (8) din Norme 444. Remedieri deficiențe □	1	
7. Reguli de bună practică farmaceutică – prevederi generale		
Activitatea farmaciei cu circuit închis se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România și aprobate prin Ordin al ministrului sănătății (art 42 alin. (2) din Norme 444.		
7.1. În farmacia cu circuit închis există dosar cu procedurile R.B.P.F. necesare desfășurării activității. Remedieri deficiențe □	1	
7.2. * Farmacia cu circuit închis deține, în format letric și/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. 52 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	
7.3. Farmacia cu circuit închis deține documente care să ateste proveniența și calitatea medicamentelor, precum și a celorlalte produse pe care le deține, conform art. 53 lit. a) din Norme 444. Remedieri deficiențe □	1	
7.4.* Farmacia cu circuit închis deține, dacă este cazul, procese verbale de neconformitate la recepție, evidențiate în registrul de neconformități. Remedieri deficiențe □	0,5	
7.5. Farmacia cu 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; înainte de eliberarea către secții. Remedieri deficiențe □	1	
7.6. Medicamentele și alte produse a căror eliberare este permisă în farmacia cu circuit închis, sunt depozitate și aranjate în ordinea crescătoare a termenului de valabilitate, pentru a fi eliberate cu prioritate cele cu termenul de expirare cel mai apropiat. Remedieri deficiențe □	1	
7.7.* Farmacia cu circuit închis are reguli pentru procedura de eliberare a medicamentelor pe bază de condici de prescripții medicale și/sau rețete pentru Programelor naționale de sănătate . Remedieri deficiențe □	1	
7.8.* Farmacia cu circuit închis deține, dacă este cazul, 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	
7.9. * Farmacia cu circuit închis deține dacă este cazul, evidența documentelor, care atestă retragerea medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacia cu circuit închis. Remedieri deficiențe □	0,5	

7.10. Farmacia cu circuit închis deține documente care să ateste, în conformitate cu reglementările în vigoare, evidența medicamentelor stupefiante și psihotrope, conform art. 53 lit. c) din Norme 444. Eliberarea stupefiantelor se face strict de către farmacist și este consemnată în registrul de evidență a stupefiantelor – art. 41 din Norme 1915/2006 de aplicare a prevederilor Legii 339/2005. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
7.11. * Farmacia cu circuit închis deține înregistrările de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător, în spațiile de depozitare (oficină și depozit/depozite). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
7.12. * Farmacia cu circuit închis respectă procedura de transfer a medicamentelor aflate în gestiunea farmaciei, dacă este cazul, conform prevederilor art. 2 alin 7 ¹ lit. b și c)) din Legea farmaciei și art. 6 alin. (1) lit. c) și e), art.6 alin. (2), alin. (3), alin. (4) și alin. (5). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
7.13. * Farmacia cu circuit închis 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	
7.14. * Farmacia cu circuit închis deține contract cu o firmă specializată și/sau documente privind acțiunea/acțiunile de dezinsecție și deratizare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	

Punctaj realizat

Farmacie cu circuit închis– înființare, reorganizare, mutare	maximum – 38
Farmacie cu circuit închis– evaluare periodică	maximum – 48

Comisia de evaluare:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist- șef:

Nume, prenume, semnătură:

Regulile prevăzute cu * nu fac obiectul evaluării la înființare, reorganizare și mutare a farmaciei cu circuit închis. (5.4-b), f), 5.4.3- a), b), c) ; 6.3; 6.5; 7.2; 7.4; 7.5, 7.6; 7.9; 7.11; 7.12; 7.13; 7.14)

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 cu circuit închis evaluată.

Colegiul Farmaciștilor din județul _____

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 Norme 444 (schița spațiului) și cuprinde următoarele încăperi: a) oficină (denumită „încăpere destinată primirii, pregătirii și eliberării condicilor de prescripții medicale” în cazul oficinei de circuit închis pavilionară); b) depozit; c) grup sanitar. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.2. 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. Remedieri deficiențe ☐	1	
5.3. 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: d) vânzarea și eliberarea medicamentelor de uz veterinar; 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. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.4. Localul oficinei dispune de facilități necesare desfășurării activității – art. 16 alin. (4) din Norme 444 . Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.5. Încăperile oficinei 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	
5.6 .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 . Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.7. 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. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.8. Oficina este dotată cu mobilier specific păstrării documentelor curente– art. 19 alin. (1) lit. k) și art. 46 lit. f) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.9. Mobilierul oficinei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut – art. 19 și art. 46 din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.10. Pardoselile oficinei sunt confecționate din material ușor lavabil – art. 17 alin. (4) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.11. Spațiul oficinei este igienizat corespunzător, astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității . Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6. Compartimentare și dotare		
6.1. 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.		
6.1. 1. 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:		
a) este prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură, specificate de producător; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) 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; Remedieri deficiențe ☐	0,5	

d) este dotată cu rafturi, vitrine, dulapuri, sertare, pentru expunerea și păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în oficiu; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) este dotată cu telefon, computer și orice alt echipament necesar desfășurării activității. 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 deficiențe ☐	0,5	
b) zonă delimitată și inscripționată destinată depozitării dispozitivelor medicale aflate în gestiunea oficiului; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) zonă destinată depozitării produselor retrase din stoc, în vederea distrugerii; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) zonă destinată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate; Remedieri deficiențe ☐	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 deficiențe ☐	0,5	
b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) mobilier specific pentru depozitarea medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat (paleți, dacă este cazul); Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider, vitrină frigorifică); Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2.3. Depozitarea și păstrarea soluțiilor perfuzabile, la oficiu de circuit închis pavilionară, se face într-o încăpăre special amenajată. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.3. Grup sanitar Remedieri deficiențe ☐	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 deficiențe ☐	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 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, 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 deficiențe ☐	1	

8. Reguli de bună practică farmaceutică – prevederi generale

Activitatea oficiinelor 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 oficina comunitară rurală /sezonieră sau de circuit închis există dosar cu procedurile RBPF minime necesare desfășurării activității. Remedieri deficiențe ☐	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: 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 stupefianțe 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. 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 oficiină, 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 (oficiină și depozit). Remedieri deficiențe ☐	1	

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.

Colegiul Farmaciștilor din județul _____

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

**Grilă de evaluare pentru certificare RBPF
Drogherie**

Înființare /Schimbare deținător de autorizație persoană juridică și mutare Mutare drogherie

Drogheria _____

S.C. _____

Adresa drogheriei (localitatea) _____

Tema de evaluare	punctaj	punctaj acordat
1. Firma și emblema drogheriei		
1.1. Firma drogheriei include sintagma „drogherie” urmată de denumirea specifică, ce o deosebește de alte unități și nu conține cuvântul "farmacie" sau un nume derivat ori prescurtat din acest cuvânt - art. 30 alin. (2) și alin. (3) 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. Drogheria nu folosește emblema/însemnele farmaciei comunitare (simbolul crucii de culoare verde) – art. 30 alin. (1) din Legea farmaciei și a art. 58 alin. (5) 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	
2. Autorizația de funcționare		
2.1. Drogheria deține Autorizația de funcționare, emisă în conformitate cu art. 24 alin. (1) din Legea farmaciei și a art. 2 alin. (2) din Norme 444, potrivit modelului 3. Datele înscrise pe autorizație corespund cu situația reală a drogheriei: a) denumirea drogheriei; b) denumirea persoanei juridice; c) datele de identificare fiscală ale acesteia (CUI, J) dacă autorizația a fost emisă după data intrării în vigoare a Ordinul M.S. 2089/ 09 decembrie 2020, care modifică Ord. M.S. 444/2019; d) adresa sediului social; e) adresa drogheriei; f) numele farmacistului- șef/asistentului medical de farmacie-șef. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
2.2. Drogheria are anexe, dacă este cazul, la Autorizația de funcționare, cu mențiuni privind: a) autorizarea/încetarea activității online- art. 12 alin. (2) și art.13 alin. (1) din Norme 444; b) schimbarea deținătorului de autorizație, persoană juridică, cu mutare sediu social cu activitatea sau a punctului de lucru – art. 7 alin. (4) din Norme 444; c) mutarea sediului social cu activitatea sau punctului de lucru la o nouă adresă – art. 26 cu trimitere la art. 19 din Legea farmaciei. Remedieri deficiențe ☐	1	
2.3. Drogheria 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. Drogheria are afișat la loc vizibil, pe vitrină , în format A4, programul de funcționare - art. 65 alin. (2) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
3.2. Programul de funcționare al drogheriei este în concordanță cu personalul de specialitate, respectiv farmaciști, asistenți medicali de farmacie care își desfășoară activitatea cu contract de muncă sau în formă liberală și este de cel puțin 8 ore – art.23 alin. (4) din Legea farmaciei , art. 63 alin. (1), alin. (2), alin. (3) și alin. (4), art. 65 alin. (1) din	1	

Norme 444, Titlu XIV din Legea 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐			
3.3. Drogheria are afișate și alte informații necesare și utile populației: a) este/nu este autorizată cu activitate online; b) sit- 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	
4. Amplasarea drogheriei			
4.1. Drogheria este amplasată la parter, cu acces liber și direct din stradă, într-un spațiu dedicat numai activității de drogherie, conform prevederilor art. 25 alin. (1) din Legea farmaciei și art. 58 alin. (1) din Normele 444 . Remedieri deficiențe ☐		0,5	
4.2. Drogheria are prevăzută rampă de acces pentru facilitarea accesului persoanelor cu dizabilități locomotorii - art. 58 alin. (1) din Normele 444, dacă este cazul. Remedieri deficiențe ☐		0,5	
4.3. Drogheria este complet separată de incinte cu altă destinație, conform art. 58 alin.(2) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐		0,5	
5. Organizarea spațiului- prevederi generale			
5.1. Localul drogheriei are suprafața conform art. 25 alin. (2) din Legea farmaciei și a art. 59 din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare). Remedieri deficiențe ☐		0,5	
5.2. Localul drogheriei dispune de facilități necesare desfășurării activității: apă curentă (poate fi și din sursă proprie), canalizare, electricitate, încălzire - art. 58 alin. (4) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐		0,5	
5.3. Încăperile drogheriei sunt suficient iluminate astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie. Remedieri deficiențe ☐		0,5	
5.4. Localul drogheriei este dotat cu dulapuri închise pentru păstrarea ținutei de stradă și a echipamentului de protecție, conform art. 61 lit. f) din Norme 444 - se exclude amplasarea acestui mobilier în oficină și depozit. Remedieri deficiențe ☐		0,5	
5.5. Drogheria este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, exclusiv în receptură și laborator – art. 61 lit. e) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐		0,5	
5.6. Mobilierul drogheriei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut – art. 61 din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐		0,5	
5.7. Pardoselile drogheriei sunt confecționate din material ușor lavabil. Remedieri deficiențe ☐		0,5	
5.8. Spațiul drogheriei este igienizat corespunzător astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie. Remedieri deficiențe ☐		0,5	
6. Compartimentare, dotare și activitate opțională			
<i>Spațiul drogheriei este compartimentat și organizat în concordanță cu tipurile de activități permise a se efectua în drogherie și înscrise în Autorizația de funcționare și în anexele acesteia – art. 29 din Legea farmaciei și art. 59 din Normle 444.</i>			
6.1. Oficina este destinată vânzării și eliberării medicamentelor clasificate în grupa celor care se eliberează fără prescripție medicală și a celorlalte produse permise a se elibera în drogherie – art. 60 lit. a.			
6.1.1. Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art. 61 și 62 din Norme 444 și îndeplinește următoarele condiții:			
a) are suprafața conformă prevederilor art. 60 lit. a) din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare); Remedieri deficiențe ☐		0,5	

b) este prevăzută cu sistem pentru asigurarea temperaturii necesare păstrării și conservării corecte a medicamentelor în condițiile specificate de producător; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) este dotată cu mese de birou, cu dimensiuni optime, pentru eliberarea medicamentelor către pacienți, consilierea acestora, precum și instalarea caselor de marcat și a computerelor; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) rafturi, vitrine, dulapuri, sertare, pentru expunerea și păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în drogherie. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2. Depozitul este destinat păstrării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în drogherie și este organizat și dotat în conformitate cu art. 60 lit. b) din Norme 444.		
6.2.1. Organizarea depozitului – art. 60 lit. b) din Norme 444. Depozitul este prevăzut cu:		
a) zonă destinată păstrării medicamentelor; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) zonă distinctă de depozitare a medicamentelor față de celelalte produse permise a fi deținute în drogherie- art. 60 lit. b) pct. 3 din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor expirate - art. 60 lit. b) pct. 4. din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate- art. 60 lit. b) pct. 5 din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2.2. Dotarea depozitului – art. 60, art. 61 și art. 62 din Norme 444:		
a) sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător art. 60 lit. b) pct. 2, art. 62, lit. b) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură -art. 60 lit. b) pct. 2, art. 62 lit. c) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) aparatură pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider/ frigidere) – art. 62 lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat – art. 61 lit. d) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.2.3. Depozitul nu este spațiu de trecere – art. 60 lit. b) pct. 1 din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.2.4. Spațiul de depozitare are suprafața totală conform prevederilor art. 60 lit. b) pct. 1 din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.3. 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		
Activitatea drogheriei online este destinată vânzării și eliberării prin intermediul societății informaționale numai a medicamentelor acordate fără prescripție medicală – art. 1 lit. i) din Norme 444.		
6.3.1. Drogheria : a) respectă prevederile legislative în vigoare referitor la numele farmaciei; b) este organizată în cadrul farmaciei comunitare, conform prevederilor legislative în vigoare – art. 2 [^] 1 din Legea farmaciei, art. 1 alin. i) și art. 31 alin. (1) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.3.2. Activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale se face numai în prezența farmacistului responsabil – art. 37 din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	

6.3.3. Drogheria 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	
6.3.4. Drogheria face dovada că medicamentele au fost ridicate de la sediul drogheriei sau au fost livrate prin mijloace specifice – art. 40 alin. (1) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.3.5. Drogheria 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	
6.3.6. 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 sau alăptare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.4. Biroul conducătorului de unitate (farmacist-șef/asistent medical de farmacie-șef) este astfel amplasat încât permite exercitarea atribuțiilor de coordonare a activității drogheriei și a personalului și este dotat cu: a) mobilier și echipamente necesare desfășurării activității specifice de coordonare– art. 62 lit. d) din Norme 444; b) mobilier specific păstrării documentelor curente– art. 61 lit. g) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.5. Grup sanitar Remedieri deficiențe ☐	1	
7. Personalul de specialitate		
7.1. Personalul de specialitate este format din farmaciști și/sau asistenți medicali de farmacie care își exercită profesia în unitatea farmaceutică pe bază de : a) contract de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală - art. 567 alin. (2) Titlu XIV din Legea 95/2006, art. 10 alin. (2) lit. b) și c), art. 24 alin 2 lit. b) și c) din Legea farmaciei; b) certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei, vizat pentru anul în curs– art. 567 alin. (1) Titlu XIV din Legea 95/2006, art.10 alin. (2) lit. b), art. 23 alin. (3) din Legea farmaciei. (1), (2) din Normele 444); Remedieri deficiențe ☐	1	
7.2. În drogherie își efectuează stagiul profesional persoane aflate în procesul de învățământ sau asistenți de farmacie în stagiul de practică – art. 63 alin. (5) din Normele 444, dacă este cazul. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
7.3. Drogheria este condusă de un farmacist-șef/asistent medical de farmacie-șef, care coordonează și controlează activitatea din drogherie, inclusiv a personalului administrativ și a altui personal necesar desfășurării activităților prevăzute în obiectul de activitate –există „Fișa postului” pentru întreg personalul - art. 63 alin. (3) din Normele 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
7.4. Farmacistul- șef/asistentul- șef de drogherie, asistentul de farmacie și farmacistul responsabil cu activitatea online au fișe de atribuții profesionale, vizate de Colegiul Farmaciștilor /OAMGMAMR, conform art. 589 lit. g) din Legea 95/2006, art. 12 alin. (1), lit. l) 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, înscrisționat cu : nume, prenume, funcția și numele drogheriei– art. 63 alin. (7) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
8. Reguli de bună practică farmaceutică–prevederi generale		
Activitatea drogheriei se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România – art. 24 alin. (11) din Legea farmaciei.		

8.1. În drogherie există dosar cu procedurile RBPF necesare desfășurării activității specifice. Remedieri deficiențe ☐	1	
8.2. Drogheria 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. 67 din Normele 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. Drogheria 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 – art. 64 lit. h) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
8.4. Drogheria deține: a) contract 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 _____

Drogherie fără activitate online:	maximum – 30
Drogherie cu activitate online	maximum – 34

Comisia de evaluare:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist-șef/asistent medical de farmacie-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.

Colegiul Farmaciștilor din județul _____

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

Grila de evaluare periodică/anuală pentru certificare RBPF
Drogherie

Drogheria _____

S.C. _____

Adresa drogheriei (localitatea) _____

Tema de evaluare		punctaj	punctaj acordat
1. Firma și emblema drogheriei			
1.1. Firma drogheriei include sintagma „drogherie” urmată de denumirea specifică, ce o deosebește de alte unități și nu conține cuvântul "farmacie" sau un nume derivat ori prescurtat din acest cuvânt – art. 30 alin. (2) și alin. (3) 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”. Remedieri deficiențe ☐		1	
1.2. Drogheria nu folosește emblema/insemnele farmaciei comunitare (simbolul crucii de culoare verde) – art. 30, alin. (1) din Legea farmaciei și a art. 58 alin. (5) 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	
2. Autorizația de funcționare			
2.1. Drogheria deține Autorizația de funcționare, emisă în conformitate cu art. 24 alin. (1) din Legea farmaciei și a art. 2 alin. (2) din Norme 444, potrivit modelului 3. Datele înscrise pe autorizație corespund cu situația reală a drogheriei: g) denumirea drogheriei; h) denumirea persoanei juridice; i) datele de identificare fiscală ale acesteia (CUI, J) dacă autorizația a fost emisă după data intrării în vigoare a Ordinul M.S. 2089/ 09 decembrie 2020, care modifică Ord. M.S. 444/2019; j) adresa sediului social; k) adresa drogheriei; l) numele farmacistului-șef/asistentului medical de farmacie-șef. Remedieri deficiențe ☐		0,5	
2.2. Drogheria are anexe, dacă este cazul, la Autorizația de funcționare, cu mențiuni privind autorizarea/încetarea activității online – art. 12 alin. (2) și art.13 alin. (1) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐		1	
2.3. Drogheria 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. Drogheria are afișat la loc vizibil, pe vitrină , în format A4, programul de funcționare - art. 65 alin. (2) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐		0,5	
3.2. Programul de funcționare al drogheriei este în concordanță cu personalul de specialitate, respectiv farmaciști, asistenți medicali de farmacie care își desfășoară activitatea cu contract de muncă sau în formă liberală și este de cel puțin 8 ore; (grafic de lucru al personalului de specialitate) – art. 23 alin. (4) din Legea farmaciei; și art.63 alin. (1), alin. (2), alin. (3) și alin. (4); art. 65, alin. (1) din Norme 444, Titlu XIV din Legea 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare. Remedieri deficiențe ☐		5	
3.3. Drogheria are afișate și alte informații necesare și utile populației: a) este/nu este autorizată cu activitate on line; b) sit- 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.		1	

Remedieri deficiențe ☐		
4. Amplasarea drogheriei		
4.1. Drogheria este amplasată la parter, cu acces liber și direct din stradă, într-un spațiu dedicat numai activității de drogherie, conform prevederilor art. 25 alin. (1) din Legea farmaciei și art. 58 alin. (1) din Normele 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
4.2. Drogheria are prevăzută rampă de acces pentru facilitarea accesului persoanelor cu dizabilități locomotorii – art. 58 alin. (1) din Normele 444, dacă este cazul. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
4.3. Drogheria este complet separată de incinte cu altă destinație, conform art. 58 alin. (2) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5. Organizarea spațiului- prevederi generale		
5.1. Localul drogheriei are suprafața în conformitate cu art. 25 alin. (2) din Legea farmaciei și a art.59 din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare). Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.2. Localul drogheriei dispune de facilități necesare desfășurării activității: apă curentă (poate fi și din sursă proprie), canalizare, electricitate, încălzire – art. 58 alin. (4) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.3. Încăperile drogheriei sunt suficient iluminate astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.4. Localul drogheriei este dotat cu dulapuri închise pentru păstrarea ținutei de stradă și a echipamentului de protecție, conform art. 61 lit. f) din Norme 444 – se exclude amplasarea acestui mobilier în oficină și depozit. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.5. Drogheria este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, exclusiv în receptură și laborator – art. 61 lit. e din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.6. Mobilierul drogheriei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut – art. 61 din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.7. Pardoselile drogheriei sunt confecționate din material ușor lavabil. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
5.8. Spațiul drogheriei este igienizat corespunzător astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6. Compartimentare, dotare și activitate opțională		
<i>Spațiul drogheriei este compartimentat și organizat în concordanță cu tipurile de activități permise a se efectua în drogherie și înscrise în Autorizația de funcționare și în anexele acesteia – art. 29 din Legea farmaciei și art. 59 din Norme 444.</i>		
6.1. Oficina este destinată vânzării și eliberării medicamentelor clasificate în grupa celor care se eliberează fără prescripție medicală și a celorlalte produse permise a se elibera în drogherie – art. 60 lit. a) din Norme 444.		
6.1.1. Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art. 61 și art. 62 din Norme 444 și îndeplinește următoarele condiții:		
a) are suprafața conformă prevederilor art 60 lit. a) din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare); Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) este prevăzută cu sistem pentru asigurarea temperaturii necesare păstrării și conservării corecte a medicamentelor în condițiile specificate de producător; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură; Remedieri deficiențe ☐	0,5	

d) este dotată cu mese de birou, cu dimensiuni optime, pentru eliberarea medicamentelor către pacienți, consilierea acestora, precum și instalarea caselor de marcat și a computerelor; Remedieri deficiente ☐	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 drogherie. Remedieri deficiente ☐	0,5	
6.2. Depozitul este destinat păstrării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în drogherie și este organizat și dotat în conformitate cu art. 60 lit. b) din Norme 444.		
6.2.1. Organizarea depozitului – art. 60 lit. b) din Norme 444. Depozitul este prevăzut cu:		
a) zonă destinată păstrării medicamentelor; Remedieri deficiente ☐	0,5	
b) zonă distinctă de depozitare a medicamentelor față de celelalte produse permise a fi deținute în drogherie – art. 60 lit. b) pct. 3. din Norme 444; Remedieri deficiente ☐	0,5	
c) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor expirate – art. 60 lit. b) pct. 4 din Norme 444 ; Remedieri deficiente ☐	0,5	
d) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate – art 60 lit. b pct. 5 din Norme 444. Remedieri deficiente ☐	0,5	
6.2.2. Dotarea depozitului – art. 60, art. 61 și art. 62 din Norme 444:		
a) sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător art. 60 lit. b) pct. 2, art. 62 lit. b) din Norme 444; Remedieri deficiente ☐	0,5	
b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură – art. 60 lit. b) pct. 2 , art. 62 lit. c) din Norme 444; Remedieri deficiente ☐	0,5	
c) aparatură pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider/ frigidere) – art. 62 lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiente ☐	0,5	
d) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat – art. 61 lit. d) din Norme 444. Remedieri deficiente ☐	0,5	
6.2.3. Depozitul nu este spațiu de trecere - art. 60 lit. b) pct. 1 din Norme 444 . Remedieri deficiente ☐	1	
6.2.4. Spațiul de depozitare are suprafața totală conform prevederilor art. 60 lit. b) pct. 1. din Norme 444 (suprafața prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului). Remedieri deficiente ☐	0,5	
6.3. 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		
Activitatea drogheriei online este destinată vânzării și eliberării prin intermediul societății informaționale numai a medicamentelor acordate fără prescripție medicală – art. 1 lit. i) din Norme 444.		
6.3.1. Drogheria cu activitate online: a) respectă prevederile legislative în vigoare referitor la numele farmaciei ; b) este organizată în cadrul farmaciei comunitare, conform prevederilor legislative în vigoare – art. 2¹ din Legea farmaciei, a art. 1 alin. i) și art. 31 alin. (1) din Norme 444. Remedieri deficiente ☐	1	
6.3.2. Activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor informaționale se face numai în prezența farmacistului responsabil – art. 37 din Norme 444. Remedieri deficiente ☐	1	
6.3.3. Drogheria cu activitate online este dotată conform art. 31 alin. (2) lit. a), b), c), 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 deficiente ☐	0,5	

6.3.4. Drogheria cu activitate online deține un site, redactat în limba română și conține informațiile prevăzute de Legea farmaciei, art. 2¹ alin. (5), art. 2² alin. (2) și art. 32 din Norme 444: 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	
6.3.5. Pentru fiecare medicament oferit spre vânzare prin intermediul societății informaționale este afișat conform art. 34 alin. (1) din Norme 444: a) denumirea medicamentului; b) indicațiile terapeutice din autorizația de punere pe piață; c) prospectul; d) prețul. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.3.6. Ambalarea medicamentelor asigură garantarea calității medicamentului și integritatea ambalajului – art. 39 din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.3.7. Drogheria face dovada că medicamentele au fost ridicate de la sediul drogheriei sau au fost livrate prin mijloace specifice – art. 40 alin. (1) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.3.8. Drogheria 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	
6.3.9. 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 sau alăptare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
6.4. Biroul conducătorului de unitate (farmacist-șef/asistent medical de farmacie-șef) este astfel amplasat încât permite exercitarea atribuțiilor de coordonare a activității drogheriei și a personalului și este dotat cu: a) mobilier și echipamente necesare desfășurării activității specifice de coordonare – art. 62 lit. d) din Norme 444; b) mobilier specific păstrării documentelor curente – art 61 lit. g) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
6.5. Grup sanitar Remedieri deficiențe ☐	1	
7. Personalul de specialitate		
7.1. Personalul de specialitate este format din farmaciști și/sau asistenți medicali de farmacie care își exercită profesia în unitatea farmaceutică pe bază de : a) contract de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală – art. 567 alin. (2) Titlu XIV din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, art. 10 alin. (2) lit. b), art. 24 alin 2, lit. (b) și c) din Legea farmaciei; b) certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei, vizat pentru anul în curs – art. 567 alin. (1) Titlu XIV din Legea 95/2006, art. 10 alin. (2) lit. b), art. 23 alin. (3) din Legea farmaciei; Remedieri deficiențe ☐	1	
7.2. În drogherie își efectuează stagiul profesional persoane aflate în procesul de învățământ sau asistenți de farmacie în stagiul de practică – art. 63 alin. (5) din Normele 444, dacă este cazul. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
7.3. Drogheria este condusă de un farmacist-șef/asistent medical de farmacie-șef, care coordonează și controlează activitatea din drogherie, inclusiv a personalului administrativ și a altui personal necesar desfășurării activităților prevăzute în obiectul de activitate – există „Fișa postului” pentru întreg personalul – art. 63 alin. (3) din Normele 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	

7.4. Farmacistul-șef/asistentul- șef de drogherie, asistentul de farmacie și farmacistul responsabil cu activitatea online au „Fișe de atribuții postului”, vizate de Colegiul Farmaciștilor /OAMGMAMR, conform art. 589 lit. g) din Legea 95/2006, art. 12 alin. (1) lit. l) 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, inscripționat cu : nume, prenume, funcția și numele drogheriei – art. 63 alin. (7) din Norme 444. Remedieri deficiențe □	1	
8. Reguli de bună practică farmaceutică–prevederi generale		
Activitatea drogheriei se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România – art. 24 alin. (11) din Legea farmaciei.		
8.1. În drogherie există dosar cu procedurile RBPF necesare desfășurării activității specifice. Remedieri deficiențe □	1	
8.2. Drogheria 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. 67 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. Drogheria deține documente (facturi și avize) care atestă proveniența medicamentelor eliberate fără prescripție medicală și a celorlalte produse pe care le deține și le eliberează – art. 66 alin. (1) din Norme 444. Remedieri deficiențe □	0,5	
8.4. Drogheria deține documente care atestă calitatea medicamentelor eliberate fără prescripție medicală și a celorlalte produse pe care le deține și le eliberează – art. 66 alin. (1) din Norme 444. Remedieri deficiențe □	0,5	
8.5. Drogheria deține procese verbale de neconformitate la recepție, dacă este cazul , evidențiate în registrul de neconformități. Remedieri deficiențe □	0,5	
8.6. Drogheria 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 – art. 64 lit. h) din Norme 444. Remedieri deficiențe □	1	
8.7. În drogherie (depozit și oficiină), medicamentele și alte produse a căror eliberare este permisă în drogherie, 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. Drogheria are stabilite reguli pentru informarea pacientului, în ceea ce privește: conservarea medicamentelor, modul de utilizare, atenționări specifice privind reacțiile adverse, asocieri în tratament, etc. Remedieri deficiențe □	0,5	
8.9. Drogheria deține, dacă este cazul , evidența documentelor ce fac obiectul retragerii de la comercializare a medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în drogherie. Remedieri deficiențe □	0,5	
8.10. Drogheria deține înregistrările de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător, în spațiile de depozitare (oficiină și depozit). Remedieri deficiențe □	0,5	
8.11. Drogheria respectă procedura de transfer a medicamentelor aflate în gestiunea drogheriei, conform prevederilor art. 2 alin. (7)^1 lit. a) din Legea farmaciei, art. 6 alin. (1) lit. a) din Norme 444, dacă este cazul. Remedieri deficiențe □	0,5	
8.12. Drogheria nu utilizează tehnica de vânzare cu autoservire a medicamentelor – art. 2 alin. (3) din Legea farmaciei și art. 2 alin. (5) din Normele 444 . Remedieri deficiențe □	0,5	

8.13. Drogheria deține contract cu o firmă autorizată de distrugere a deșeurilor farmaceutice și/sau documente, dacă este cazul , care atestă scoaterea din gestiune și distrugerea eventualelor medicamente și a altor produse de sănătate expirate, neconforme sau deteriorate. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.14. Drogheria deține contract și/sau documente privind acțiunea /acțiunile de dezinsecție și deratizare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
8.15. Drogheria deține : a) condică de sugestii și reclamații șnuruată și numerotată, accesibilă pacienților, verificată lunar de către farmacistul-șef/asistentul medical de farmacie-șef; b) registru de reclamații, conform Procedurii privind rezolvarea reclamațiilor. Remedieri deficiențe ☐	0,5	

Punctaj_____

Drogherie fără activitate online:	maximum – 38
Drogherie cu activitate online	maximum – 45

Comisia de evaluare:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist-șef/asistent medical de farmacie-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.

Colegiul Farmaciștilor din județul _____

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

Grilă de evaluare pentru certificare RBPF
Drogherie
Reorganizare spațiu ca urmare a înființării/desființării
activității online, extindere sau diminuare spațiu, orice altă modificare
ulterioară a spațiului

Drogheria _____

S.C. _____

Adresa drogheriei (localitatea) _____

Tema de evaluare		punctaj	punctaj acordat
1. Documente care atestă modificările condițiilor inițiale de autorizare			
1.2. Drogheria are anexe la Autorizația de funcționare cu mențiunile privind modificările condițiilor inițiale care au stat la baza eliberării autorizației conform art. 24 alin. (9) 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 art.2 alin. (10), art. 3 alin. (16), art.7 alin. (14), art.12 alin. (2), art. 13 alin. (1) din Norme 444</u> cu mențiuni privind : e) înființarea / desființarea activității online; f) re compartimentarea prin extinderea sau diminuarea spațiului; g) orice altă modificare ulterioară a spațiului. Remedieri deficiente ☐		1	
1.2. Schița unității farmaceutice, modificată ca urmare a autorizării sau renunțării la activitatea online, a unor lucrări de modernizare cu extindere sau diminuare a spațiului, reorganizarea circuitului încăperilor; etc., este cotate 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 deficiente ☐		1	
1.3. Schița spațiului, anterior modificărilor aduse acestuia. Remedieri deficiente ☐		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 deficiente ☐		1	
Punctaj documente atestare modificare condiții de autorizare: maximum 5 puncte/ minimum 3			
2. Organizarea spațiului– prevederi generale			
2.1. Localul drogheriei are suprafața conform art. 25 alin. (2) din Legea farmaciei și a art. 59 din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare și a documentelor care atestă dreptul de folosință asupra acestuia). Remedieri deficiente ☐		1	
2.2. Spațiul farmaciei este re compartimentat și reorganizat în concordanță cu tipurile de activități, precum și cu alte modificări înscrise prin 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 – art. 7 alin. (13) din Norme 444. Remedieri deficiente ☐		1	
2.3. Încăperile drogheriei sunt suficient iluminate astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie. Remedieri deficiente ☐		0,5	
2.4. Mobilierul drogheriei este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut – art. 61 Norme 444. Remedieri deficiente ☐		0,5	

2.5. Pardoselile drogheriei sunt confecționate din material ușor lavabil. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
2.6. Spațiul drogheriei este igienizat corespunzător astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
Punctaj prevederi generale organizare spațiu: maxim 4 puncte/minim 2 puncte		
3. Compartimentare și dotare		
<i>Spațiul drogheriei este compartimentat și organizat în concordanță cu tipurile de activități permise a se efectua în drogherie și înscrise în Autorizația de funcționare și în anexele acesteia – art. 29 din Legea farmaciei și art. 59 din Normle 444.</i>		
3.1. Oficina este destinată vânzării și eliberării medicamentelor clasificate în grupa celor care se eliberează fără prescripție medicală și a celorlalte produse permise a se elibera în drogherie – art. 60 lit. a din Norme 444.		
3.1.1. Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art. 61 și art. 62 din Norme 444 și îndeplinește următoarele condiții:		
a) are suprafața conformă prevederilor art. 60 lit. a) din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare); Remedieri deficiențe ☐	1	
b) este prevăzută cu sistem pentru asigurarea temperaturii necesare păstrării și conservării corecte a medicamentelor în condițiile specificate de producător – art. 60 lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură – art. 60 lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) este dotată cu mese de oficiină, cu dimensiuni optime, pentru eliberarea medicamentelor către pacienți, consilierea acestora, precum și instalarea caselor de marcat și a computerelor; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
e) rafturi, vitrine, dulapuri, sertare, pentru expunerea și păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în drogherie. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
Punctaj oficiină: maximum 3 puncte/minimum 2 puncte		
3.2. Depozitul este destinat păstrării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în drogherie și este organizat și dotat în conformitate cu art. 60 lit. b) din Norme 444.		
3.2.1. Organizarea depozitului – art. 60 lit. b) din Norme 444. <i>Depozitul este prevăzut cu:</i>		
a) zonă destinată păstrării medicamentelor; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) zonă distinctă de depozitare a medicamentelor față de celelalte produse permise a fi deținute în drogherie - art. 60 lit. b) pct. 3 din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor expirate - art. 60 lit. b) pct. 4. din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) zonă specială dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate- art. 60 lit. b) pct. 5 din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
3.2.2. Dotarea depozitului – art. 60, art. 61 și art. 62 din Norme 444:		
a) sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător – art. 60 lit. b) pct. 2, art. 62 lit. b) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură – art. 60 lit. b) pct. 2, art. 62 lit. c) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
c) aparatură pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider/ frigidere) – art. 62 lit. a) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	
d) rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat – art. 61 lit. d) din Norme 444; Remedieri deficiențe ☐	0,5	

3.2.3. Depozitul nu este spațiu de trecere – art. 60 lit. b) pct. 1 din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
3.2.4. Spațiul de depozitare are suprafața totală conform prevederilor art. 60 lit. b) pct. 1 din Norme 444 (suprafață prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului). Remedieri deficiențe ☐	1	
Punctaj total depozit: maximum 6 puncte/minimum 4 puncte		
3.3. 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		
Activitatea drogheriei online este destinată vânzării și eliberării prin intermediul societății informaționale numai a medicamentelor acordate fără prescripție medicală - art. 1 lit. (i) din Norme 444.		
3.3.1. Drogheria cu activitate online: a) respectă prevederile legislative în vigoare referitor la numele farmaciei – art. 38 din Legea farmaciei; b) este organizată în cadrul farmaciei comunitare, conform prevederilor legislative în vigoare – art. 2¹ din Legea farmaciei, art. 1 alin. i) și art. 31 alin. (1) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
3.3.2. Activitatea de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor societății informaționale se face numai în prezența farmacistului responsabil – art. 37 din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
3.3.3. Drogheria cu activitate online este dotată conform art. 31 alin. (2) lit. a), b), c), 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	
3.3.4. Drogheria cu activitate online deține un site, redactat în limba română și conține informațiile prevăzute de Legea farmaciei, art. 2¹ alin. (5), art. 2² alin. (2) și art. 32 din Norme 444: 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	
3.3.5. Pentru fiecare medicament oferit spre vânzare prin intermediul societății informaționale este afișat conform art. 34 alin. (1) din Norme 444: a) denumirea medicamentului; b) indicațiile terapeutice din autorizația de punere pe piață; c) prospectul; d) prețul. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
3.3.6. Ambalarea medicamentelor asigură garantarea calității medicamentului și integritatea ambalajului – art. 39 din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
3.3.7. Drogheria face dovada că medicamentele au fost ridicate de la sediul drogheriei sau au fost livrate prin mijloace specifice – art. 40 alin. (1) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
3.3.8. Drogheria 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	
3.3.9. 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 sau alăptare. Remedieri deficiențe ☐	0,5	
Punctaj activitate online: maximum 6 puncte/minimum 4		

3.4. Biroul conducătorului de unitate (farmacist-șef/asistent medical de farmacie-șef) este astfel amplasat încât permite exercitarea atribuțiilor de coordonare a activității drogheriei și a personalului și este dotat conform art. 60 lit. c) din Norme 444 cu: a) mobilier și echipamente necesare desfășurării activității specifice de coordonare – art.62 lit. d) din Norme 444; b) mobilier specific păstrării documentelor curente– art. 61 lit. g) din Norme 444. Remedieri deficiențe ☐	1	
3.5. Grup sanitar Remedieri deficiențe ☐	1	

	maximum – 5	realizat–
Punctaj prevederi generale organizare spațiu	maximum – 4	realizat–
Punctaj oficină:	maximum – 3	realizat–
Punctaj total depozit:	maximum – 6	realizat–
Punctaj activitate online:	maximum –6	realizat–

Mențiune cu alte încăperi prevăzute în art. 18 din Ordinul M.S. 444 (birou farmacist șef, spațiu de confidențialitate, grup sanitar)–descriptiv–organizare și dotare.

Comisia de evaluare:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist șef/asistent medical de farmacie șef:

Nume, prenume, semnătură:

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

**Colegiul Farmaciștilor
din România**

**Colegiul Farmaciștilor
din județul _____**

Proces-verbal de evaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică

Nr. din data de

Subsemnații: Farm. _____,

Farm. _____,

*membri ai Comisiei de evaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică, din cadrul Colegiului Farmaciștilor din județul _____, desemnați prin Decizia nr. _____ din data de _____, am evaluat **unitatea farmaceutică**:*

evaluat unitatea farmaceutică:

- ☐ *farmacie comunitară*
- ☐ *farmacie cu circuit închis*
- ☐ *drogherie*
- ☐ *oficină comunitară rurală/sezonieră/de circuit închis, din cadrul **farmaciei comunitare/farmaciei cu circuit închis***

Denumirea unității farmaceutice evaluate _____ din structura:
S.C./Unitate sanitară _____,

 CUI , J

Adresa unității farmaceutice evaluate:

Autorizație de funcționare nr. _____ din data de _____

Farmacist șef/Farmacist/Asistent medical de farmacie șef:

Rezultatul evaluării criteriilor de aplicare a Regulilor de bună practică farmaceutică:

Punctajul acordat: _____ din maximum de _____ puncte, conform grilei specifice – Anexa nr. _____ din Decizia nr. _____ a Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România.

Recomandări de remediere a deficiențelor, conform anexei nr.7 din Decizia nr. _____ a Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România:

- ☐ NU
- ☐ DA

Recomandări cu termene de remediere:

Obiectiile farmacistului șef/farmacistului/asistentului medical de farmacie șef:

Planul de remediere a deficiențelor constatate, dacă este cazul, se va transmite la sediul Colegiului Farmaciștilor din Județul _____ până la data de _____ de către farmacistul șef/asistentul medical de farmacie șef.

Comisia de evaluare:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist-șef/Farmacist/Asistent

medical de farmacie șef:

Nume, prenume, semnătură:

O copie a prezentului Proces-verbal rămâne la unitatea farmaceutică evaluată.