

Colegiul Farmaciștilor din județul Timiș

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

Recomandări de remediere a deficiențelor

Farmacie cu circuit închis/oficină de circuit închis

Farmacia cu circuit închis /Oficina de circuit închis

S.C./ Unitate sanitară

Adresa farmaciei (localitatea)

1. Autorizație de funcționare:

- a. datele înscrise pe Autorizația de funcționare nu corespund cu situația reală a farmaciei cu circuit închis – termen de remediere 60 zile;
- b. nu are înscrisă pe Autorizația de funcționare sau nu are mențiunea privind înființarea/desființarea oficinelor de circuit închis, **dacă este cazul** – termen 60 zile pentru înscriere;
- c. farmacistul șef în funcție nu este înscris pe Autorizația de funcționare – termen 60 zile pentru înscriere;
- d. oficina de circuit închis nu deține copia autorizației de funcționare a farmaciei coordonatoare și/sau anexa acesteia privind înființarea – remediere în 5 zile.

2. Programul de funcționare și afișaj obligatoriu:

- 2.1. farmacia/oficina nu este semnalizată corespunzător – se remediază în 30 zile;
- 2.2. programul de funcționare – lipsa acestuia se remediază în 5 zile;
- 2.3. programul de preluare/predare condici – lipsa acestuia se remediază în 5 zile.

3. Amplasarea farmaciei

- 3.1. farmacia/oficina nu este amplasată corespunzător prevederilor legale (parter, cel mult etajul I) – remediere în 60 zile;
- 3.2. farmacia/oficina nu este amplasată în spațiu adecvat, fiind posibilă contaminarea sau influențarea negativă a calității medicamentelor – remediere în 60 zile.

4. Organizarea spațiului unității farmaceutice:

- 4.1. organizarea spațiului nu asigură trasabilitatea medicamentului - remediere în 90 zile
- 4.2. încăperile nu sunt suficient iluminate – remediere în 30 zile
- 4.3. pardoselile nu sunt din material ușor lavabil – remediere în 60 zile
- 4.4. mobilierul nu este ușor lavabil – remediere în 60 zile
- 4.5. nu este dotat cu mobilier specific pentru depozitarea medicamentelor cu regim special - psihotrope și stupefiante – remediere în 60 zile;
- 4.6. farmacia/oficina nu deține încăperile reglementate prin Normele de organizare și funcționare:
 - a) lipsă încăpere destinată primirii și eliberării condicilor de prescripții medicale – remediere în 30 zile;
 - b) lipsă oficina - remediere în 30 zile;
 - c) lipsă receptură și laborator – remediere în 30 zile;
 - d) lipsă spațiu separat pentru prepararea soluțiilor sterile (în cazul farmaciilor care prepară – **dacă este cazul** – remediere în 60 zile ;

- e) *lipsă spațiu separat pentru asigurarea calității preparatelor, în cazul unităților sanitare care desfășoară Subprogramul de tratament medicamentos al bolnavilor cu afecțiuni oncologice, organizat în vecinătatea secției de oncologie - remediere în 180 zile;*
- f) *lipsă spațiu confidențialitate pentru farmaciile/oficinele de circuit închis care eliberează medicamente pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate - remediere în 30 zile;*
- g) *lipsă spațiu destinat instalării distilatorului, **dacă este cazul** – remediere în 60 zile;*
- h) *lipsă spălător destinat spălării veselei și ambalajelor de uz farmaceutic, **dacă este cazul** – remediere în 30 zile calendaristice;*
- i) *lipsă spațiu destinat și dotat pentru depozitarea materialelor inflamabile, volatile și cu potențial exploziv – remediere în 30 zile ;*
- j) *lipsa biroului farmacistului-șef – remediere în 30 zile;*
- k) *lipsă grup sanitar – remediere în 30 zile;*
- l) *lipsa oficinei destinată eliberării medicamentelor către ambulatoriu (pentru oficina de ambulatoriu) – remediere în 60 zile.*

5. Compartimentarea spațiului:

5.1. Oficina:

- a) *nu este prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător – remediere în 60 zile ;*
- b) *nu este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură, specificate de producător – remediere în 60 zile;*
- c) *dotarea cu mese de oficină, cu dimensiuni optime care să asigure funcționalitatea acestora, cu rafturi, dulapuri, sertare, pentru păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse eliberate prin farmacia cu circuit închis nu asigură condițiile optime pentru păstrarea calității medicamentelor – remediere în 30 zile;*
- d) *nu este dotată cu rafturi, dulapuri, sertare, pentru păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse eliberate – remediere în 30 zile;*
- e) *nu este dotată cu telefon, computer și orice alt echipament necesar desfășurării activității – remediere în 30 zile.*

5.2. Receptura și laboratorul:

- a) *receptura/laboratorul nu sunt organizate într-un spațiu distinct – remediere în 60 zile;*
- b) *receptura/laboratorul este spațiu de trecere – remediere în 60 zile;*
- c) *nu este dotată cu sursă de apă, gaz și electricitate – remediere în 90 zile;*
- d) *nu este dotată cu aparatură pentru conservarea medicamentelor preparate/materiilor prime și a altor produse care necesită temperatură controlată - frigider sau vitrină frigorifică – remediere în 60 zile;*
- e) *nu este dotată cu dispozitive de asigurare și monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create – remediere în 60 zile;*
- f) *nu este dotată cu mese de receptură – remediere în 30 zile;*
- g) *nu este dotată cu aparatură pentru cântărit, verificată metrologic și cu certificat de conformitate, incluzând și o balanță cu sensibilitate la a doua zecimală – remediere în 90 zile;*
- h) *nu este dotată cu aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald – remediere în 30 zile;*
- i) *nu este dotată cu recipiente din sticlă sau porțelan pentru stocarea materiilor prime; veselă, ustensile și materiale necesare preparării formulelor magistrale și oficinale – remediere în 30 zile;*
- j) *nu îndeplinește condițiile privind spațiul, fluxurile, dotarea și măsurile de protecție obligatorii*

pentru desfășurarea activității de preparare în condiții de siguranță pentru personal și pacienți a preparatelor administrate în terapia oncologică – remediere în 90 de zile;

k) nu deține documente care atestă proveniența substanțelor farmaceutice și a altor produse utilizate în activitatea de receptură și laborator, precum și evidența buletinelor de analiza care atestă calitatea materiilor prime utilizate în activitatea de preparare a medicamentelor – remediere în 30 zile;

l) nu deține, în format electronic, evidența consumului de substanțe farmaceutice – remediere în 30 zile

m) nu deține registru al rețetelor magistrale și de înregistrare a preparatelor elaborate – remediere în 30 zile;

n) nu deține literatură de specialitate necesară activității de receptură – remediere în 30 zile.

5.3. Depozit:

a) nu dispune de zonă delimitată și inscripționată destinată depozitării dispozitivelor medicale aflate în gestiunea unității farmaceutice – remediere în 30 zile;

b) nu dispune de zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic, **dacă este cazul** – remediere în 30 zile;

c) nu dispune de zone destinate depozitării produselor retrase temporar de la eliberare precum și a celor expirate – remediere în 5 zile;

d) nu dispune de zonă dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate – remediere în 5 zile;

e) nu dispune de încăpere special amenajată, destinată depozitării soluțiilor perfuzabile – remediere în 30 zile;

f) nu dispune de zonă destinată recepției medicamentelor și a altor produse permise a fi eliberate în farmacia cu circuit închis – remediere în 30 zile;

g) nu este dotat cu sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesară păstrării medicamentelor în condiții specificate de producător – remediere în 60 zile;

h) nu este dotat cu dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură – remediere în 60 zile;

i) nu este dotat cu mobilier specific depozitării medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante – remediere în 30 zile;

j) nu este dotat cu rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, (paleți, **dacă este cazul**) – remediere în 60 zile;

k) nu este dotat cu echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider sau vitrină frigorifică) – remediere în 60 zile;

l) depozitul este spațiu de trecere – remediere în 60 zile;

m) farmacia nu dispune de spațiu destinat și dotat pentru depozitarea materialelor inflamabile și volatile – remediere în 60 zile.

5.4 Biroul farmacistului șef:

a) este astfel amplasat încât nu permite exercitarea atribuțiilor sale și coordonarea activității personalului – remediere în 30 zile;

b) nu dispune de mobilier și echipamente necesare desfășurării activității specifice de coordonare – remediere în 30 zile;

c) nu dispune de mobilier specific păstrării documentelor curente – remediere în 30 zile;

5.5. Grup sanitar:

- lipsa acestuia se remediază în 30 zile

6. Personal de specialitate :

- lipsa contractelor de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală ale personalului angajat – remediere în 30 zile;

6.1. lipsa certificatelor de membru sau a vizei pentru anul curent, pentru farmaciștii și asistenții medicali de farmacie – remediere în 10 zile;

6.2. lipsa Fișei postului pentru întreg personalul care lucrează în farmacie/oficină – remediere în 5 zile;

6.3. lipsa Fișei de atribuții profesionale, vizată de Colegiul Farmaciștilor – remediere în 5 zile;

6.4. lipsa contractelor de colaborare cu instituțiile de învățământ, a convențiilor de stagiu sau a contractelor de muncă pentru farmaciștii rezidenți, **dacă este cazul** – remediere în 15 zile;

6.5. lipsa echipamentului de protecție (halat alb) și a ecusonului – remediere în 5 zile.

7. Reguli de bună practică farmaceutică :

7.1. nu deține procedurile R.B.P.F. necesare desfășurării activității – remediere în 15 zile;

7.2. nu deține în format letric și/sau electronic legislația farmaceutică în vigoare și literatură de specialitate pentru informarea personalului de specialitate despre aspecte legate de acțiunea și administrarea medicamentelor – remediere în 15 zile;

7.3. nu deține documente care să ateste proveniența și calitatea medicamentelor, precum și a celorlalte produse pe care le dețin – remediere în 15 zile;

7.4. nu deține 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, **dacă este cazul** – remediere în 30 zile;

7.5. nu deține evidența documentelor, **dacă este cazul** care atestă retragerea medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în farmacia cu circuit închis;

7.6. nu deține procese verbale de neconformitate la recepție, evidențiate în registrul de neconformități, **dacă este cazul** – remediere în 30 zile;

7.7. nu deține documente care să ateste evidența medicamentelor stupefiante și psihotrope – remediere în 30 zile;

7.8. medicamentele și alte produse a căror eliberare este permisă în farmacia cu circuit închis nu sunt depozitate și aranjate astfel încât să se evite riscul de confuzie și în ordinea crescătoare a termenului de valabilitate, pentru a fi eliberate cu prioritate cele cu termenul de expirare cel mai apropiat – remediere în 10 zile;

7.9. eliberarea medicamentelor stupefiante nu este consemnată doar de către farmacist în registrul de evidență a stupefiantelor – remediere pe loc;

7.10. nu 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 – remediere în 30 zile;

7.11. nu deține înregistrările de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător, în spațiile de depozitare – remediere în 5 zile;

7.12. nu respectă procedura de transfer a medicamentelor aflate în gestiunea farmaciei, **dacă este cazul** – remediere în 30 zile;

7.13. nu deține procese verbale/planificare transmisă de farmacia coordonatoare care atestă acțiunea de dezinsecție/deratizare – remediere în 5 zile.

Comisia de evaluare:

Nume, prenume, semnătură

Farm. _____

Farm. _____

Farmacist șef/farmacist:

Nume, prenume, semnătură
