

Colegiul Farmaciștilor din județul Timiș

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____

***Recomandări de remediere a deficiențelor
farmacie comunitară – drogherie – oficina comunitară
rurală/sezonieră***

Farmacia comunitară/drogheria/oficina comunitară rurală/sezonieră

S.C. _____

Adresa (localitatea) _____

1. Semnalizare exterioară:

1.1. firma farmaciei/oficinei nu include sintagma „farmacie” și/sau denumirea acesteia – lipsa acesteia se remediază în 30 zile;

1.2. farmacia/oficina nu are afișată emblema sau nu este conform Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciei – remediere în 30 zile.

1.3. firma drogheriei nu include sintagma „drogherie” urmată de denumirea specifică, ce o deosebește de alte unități – remediere în 30 zile;

1.4. firma drogheriei conține cuvântul „farmacie” sau un nume derivat ori prescurtat din acest cuvânt - remediere în 30 zile;

1.5. drogheria folosește emblema/însemnul farmaciei comunitare (simbolul crucii de culoare verde, cu laturi egale) – remediere în 5 zile.

2. Autorizație de funcționare:

2.1. datele înscrise pe Autorizația de funcționare nu corespund cu situația reală a unității farmaceutice – termen de remediere 60 zile;

2.2. nu are înscrisă pe Autorizația de funcționare mențiunea privind autorizarea/renunțarea la activitatea de recepție / laborator – termen 60 zile pentru înscriere;

2.3. nu are înscrisă pe Autorizația de funcționare mențiunea privind înființarea/desființarea officinelor comunitare rurale/sezoniere – termen 60 zile pentru înscriere;

2.4. nu are înscrisă pe Autorizația de funcționare mențiunea privind autorizarea /încetarea activității online – termen 60 zile pentru înscriere;

*2.5. nu există, **dacă este cazul**, anexe la Autorizația de funcționare privind orice modificare ulterioară a condițiilor inițiale de autorizare,*

2.6. farmacistul șef/asistentul medical de farmacie șef în funcție nu este înscris pe Autorizația de funcționare sau pe Anexa la Autorizația de funcționare – termen 60 zile pentru înscriere.

3. Programul de funcționare și afișaj obligatoriu:

3.1. farmacia/drogheria/oficina nu are afișat programul de funcționare – se remediază în 5 zile;

3.2. programul de funcționare nu este în concordanță cu numărul farmaciștilor/asistenților medicali de farmacie angajați – lipsa acestuia se remediază în 5 zile;

*3.3. farmacia nu participă, **dacă este cazul**, la asigurarea asistenței farmaceutice a populației în*

timpul nopții sau, în zilele nelucrătoare și de sărbători legale – remediere în 30 zile;

*3.4. farmacia/oficina nu participă la programe și campanii de promovare și ocrotire a sănătății populației, în conformitate cu competențele profesionale ale personalului acesteia – **când este cazul** – remediere în 5 zile;*

3.5. farmacia/drogheria/ ofcina nu are afișat informațiile necesare și utile populației - remediere în 10 zile.

4. Amplasarea farmaciei

4.1. farmacia/drogheria/oficina nu este amplasată corespunzător prevederilor legale (parter, cel mult etajul I) – remediere în 60 zile;

4.2. farmacia/drogheria nu are rampă de acces pentru facilitarea accesului persoanelor cu dizabilități – remediere în 90 zile;

4.3. farmacia/drogheria nu este complet separată de incinte cu altă destinație – remediere în 30 zile.

5. Organizarea spațiului - prevederi generale:

5.1. suprafața farmaciei/drogheriei/oficinei nu corespunde cu documentele de autorizare și schița spațiului – remediere în 90 zile;

5.2. farmacia/drogheria/oficina nu dispune de facilitățile necesare desfășurării activității – remediere în 60 zile;

*5.3. farmacia/oficina nu are organizat în oficină – **dacă este cazul** – spații distincte, specifice pentru următoarele activități:*

a) vânzarea și eliberarea medicamentelor de uz veterinar;

b) farmacia are organizat un spațiu distinct, cu acces din oficină, 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 – remediere în 30 zile;

5.4. încăperile nu sunt suficient iluminate – remediere în 10 zile;

*5.5. nu deține mobilier destinat asigurării programului de gardă – **dacă este cazul** – remediere în 10 zile;*

5.6. nu este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, exclusiv în receptură și laborator – remediere în 30 zile;

5.7. nu este dotată cu dulapuri închise pentru păstrarea ținutei de stradă și a echipamentului de protecție – se exclude amplasarea acestui mobilier în oficină, depozit, receptură – remediere în 30 zile;

5.8. pardoselile nu sunt confecționate din material ușor lavabil – remediere în 60 zile;

5.9. mobilierul nu este confecționat din material ușor lavabil – remediere în 60 zile;

5.10. lipsa igienizării corespunzătoare a spațiului – remediere în 3 zile.

6. Compartimentarea și dotarea spațiului:

6.1. farmacia/drogheria/oficina nu deține încăperile reglementate prin Normele de organizare și funcționare:

a) lipsă ofcina - remediere în 30 zile;

*b) lipsă receptură și laborator (**dacă este cazul**) – remediere în 30 zile;*

c) lipsă depozitului – remediere în 30 zile;

d) lipsă biroului farmacistului-șef – remediere în 30 zile;

e) lipsă spațiului destinat activității online - remediere în 30 zile;

f) lipsă grup sanitar – remediere în 30 zile.

6.2. Oficina:

- a) *nu respectă suprafața prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului–remediere în 60 zile;*
- b) *nu este prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător – remediere în 60 zile;*
- c) *nu este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură, specificate de producător – remediere în 60 zile;*
- d) *nu este dotată cu mese de birou, cu dimensiuni optime care să asigure funcționalitatea acestora - remediere în 60 zile;*
- e) *nu este dotată cu rafturi, dulapuri, sertare, pentru păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse eliberate prin farmacia comunitară – remediere în 60 zile;*
- f) *nu este dotată cu dulapuri cu cheie, neinscripționate pentru păstrarea medicamentelor stupefiante și psihotrope – remediere în 30 zile.*
- g) *nu este dotată cu telefon, computer și echipamente necesare desfășurării activității – remediere în 10 zile.*

Depozit:

- *suprafața totală a depozitului nu respectă prevederile legale – remediere în 60 zile;*
- *depozitul este spațiu de trecere – remediere în 60 zile;*
- a) *nu dispune de zonă destinată păstrării medicamentelor – remediere în 30 zile;*
- b) *nu dispune de zone inscripționate pentru depozitarea celorlalte produse, altele decât medicamente, aflate în obiectul de activitate al farmaciei, în cazul în care le dețin – remediere în 10 zile;*
- c) *nu dispune de zonă destinată păstrării medicamentelor expirate și/sau celor care se află în procesul de retragere – remediere în 10 zile;*
- d) *nu dispune de un spațiu special amenajat pentru depozitarea și păstrarea soluțiilor perfuzabile;*
- e) *nu dispune de zonă dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate – remediere în 10 zile;*
- f) *nu este dotat cu sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesară păstrării medicamentelor în condiții specificate de producător – remediere în 30 zile;*
- g) *nu este dotat cu dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură – remediere în 30 zile;*
- h) *nu este dotat cu mobilier specific pentru depozitarea medicamentelor cu regim special - psihotrope și stupefiante – remediere în 30 zile;*
- i) *nu este dotat cu rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, paleți, dacă este cazul – remediere în 60 zile;*
- j) *nu este dotat cu echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider sau vitrină frigorifică) – remediere în 30 zile;*

6.3. Receptura – laboratorul:

- a) *receptura/ laboratorul nu este organizată într-un spațiu cu o suprafață care respectă prevederile legale – remediere în 60 zile;*
- b) *receptura/ laboratorul este spațiu de trecere – remediere în 60 zile;*
- c) *nu dispune de sistem propriu de asigurare a temperaturii și umidității, pentru păstrarea și conservarea materiilor prime, în condițiile prevăzute de producător – remediere în 30 zile;*
- d) *nu este dotată cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create - remediere în 30 zile;*
- e) *nu este dotată cu aparatură pentru conservarea medicamentelor preparate/ materiilor prime și a altor produse ce necesită temperatură controlată (frigider sau vitrină frigorifică) – remediere în 60*

zile;

- f) nu este dotată cu surse de apă, gaz și electricitate – remediere în 90 zile;
- g) nu este dotată cu mese de receptură – remediere în 30 zile;
- h) nu este dotată cu distilator (**dacă este cazul**) – remediere în 30 zile;
- i) 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 60 zile;
- j) nu este dotată cu aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald – remediere în 30 zile;
- k) 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;
- l) nu deține documente care atestă proveniența și calitatea substanțelor farmaceutice – remediere în 30 zile;
- m) nu deține documente care atestă proveniența și calitatea apei distilate: contract de achiziție, buletin de analiză sau certificat de calitate și documentul cu care a fost achiziționată aceasta;
- n) farmacia nu deține registru/ documente de evidență a formulelor magistrale și a formulelor oficinale și de înregistrare a preparatelor elaborate – remediere în 30 zile;
- o) nu are norme de etichetare a preparatelor magistrale și/sau oficinale - remediere în 10 zile;
- p) nu deține înregistrările de temperatură și umiditate necesare păstrării și conservării corecte a substanțelor în condițiile specificate de producător - remediere în 5 zile;
- q) nu deține literatură de specialitate necesară activității de receptură – remediere în 30 zile.

6.4. Activitate online:

- a) activitatea online nu este organizată într-un spațiu care respectă prevederile legale – remediere în 60 zile;
- b) vânzarea și eliberarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale nu se face în prezența farmacistului responsabil – remediere în 5 zile;
- c) farmacia nu deține un site, redactat în limba română care conține informațiile prevăzute de legislația în vigoare – remediere în 5 zile;
- d) farmacia cu activitate on line nu este dotată cu mobilier corespunzător operațiunilor de ambalare și depozitare a coletelor – remediere în 30 zile;
- e) farmacia cu activitate on line nu este dotată cu aparatură care asigură și monitorizează temperatura – remediere în 30 zile;
- f) farmacia nu 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 – remediere în 10 zile;
- g) farmacia cu activitate online nu este dotată cu mijloace pentru păstrarea medicamentelor în condițiile specificate de producător – remediere în 30 zile;
- h) farmacia cu activitate on line nu este dotată cu calculator, acces la internet și echipament necesar acestei activități – remediere în 5 zile;
- i) nu face dovada deținerii pentru a folosi, în relația cu pacienții, chestionarul pentru eliberarea medicamentelor, în care pacientul să indice data nașterii, greutatea, înălțimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină – remediere în 10 zile.

6.5. Biroul farmacistului șef/asistentului medical de farmacie șef:

- a) este amplasat astfel încât nu permite exercitarea atribuțiilor sale și coordonarea activității personalului – remediere în 60 zile;
- b) nu dispune de mobilier și echipamente necesare desfășurării activității specifice de coordonare – remediere în 60 zile;
- c) nu dispune de mobilier specific păstrării documentelor curente – remediere în 60 zile.

6.6. Grup sanitar – lipsa acestuia se remediază în 30 zile.

7. Personal de specialitate :

7.1. lipsa contractelor de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală ale personalului de specialitate – remediere în 10 zile;

7.2. lipsa certificatelor de membru vizate pe anul curent, pentru farmaciști și asistenți medicali de farmacie – remediere în 10 zile;

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

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

7.5. lipsa contractelor de colaborare cu instituțiile de învățământ contracte de muncă pentru farmaciștii rezidenți și a convenției de stagiu (**dacă este cazul**) – remediere în 15 zile;

7.6. lipsa echipamentului de protecție (halat alb+ ecuson) - remediere în 5 zile.

8. Reguli de bună practică farmaceutică - prevederi generale:

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

8.2. 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 5 zile;

8.3. nu deține documente care să ateste proveniența și calitatea medicamentelor, precum și a celorlalte produse pe care le dețin – remediere în 5 zile;

8.4. 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 – remediere în 10 zile;

8.5. nu respectă procedura de eliberare a medicamentelor, pe bază de prescripție medicală, prescripție pentru legi speciale, precum și eliberarea medicamentelor în regim de urgență - remediere în 5 zile;

8.6. nu are stabilite reguli pentru informarea pacientului, în ceea ce privește: conservarea medicamentelor, modul de utilizare, atenționări specifice privind reacțiile adverse, asocieri în tratament – remediere în 5 zile;

8.7. nu deține procese verbale de neconformitate la recepție, dacă este cazul, evidențiate în registrul de neconformități – remediere în 5 zile;

8.8. 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 - remediere în 15 zile;

8.9. nu 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 – remediere în 5 zile;

8.10. nu deține evidența documentelor ce fac obiectul retragerii de la comercializare a medicamentelor – remediere în 5 zile;

8.11. nu deține înregistrările de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător, în spațiile de depozitare (oficină și depozit) – remediere în 5 zile,

8.12. nu respectă procedura de transfer a medicamentelor – remediere în 15 zile;

8.13. farmacia nu respectă procedura privind vânzarea între două farmacii comunitare – remediere în 15 zile;

8.14. farmacia/drogheria utilizează tehnica de vânzare cu autoservire – remediere în 3 zile;

8.15. unitatea nu 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 - remediere în 30 zile

8.16. nu deține contracte și/sau documente privind acțiunile de dezinsecție și deratizare – remediere în 30 zile;

8.17. nu deține condica de sugestii și registrul de reclamații – remediere în 15 zile;

8.18. nu există înregistrări privind acțiunea de autoinspecție efectuată de farmacistul șef – remediere în 5 zile;

8.19. respectă procedura privind activitatea de testare în farmacii comunitare utilizând teste antigenice rapide pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2.

Comisia de evaluare:

Farmacist șef/farmacist/asistent

medical de farmacie șef:

Nume, prenume, semnătură:

Nume, prenume, semnătură:

Farm. _____

Farm. _____

O copie rămâne în farmacia/drogheria/oficina comunitară/sezonieră evaluată.

Colegiul Farmaciștilor din județul _____

Nr. Proces-verbal de evaluare _____

Data: _____