***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**](http://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocumentAfis/99120) **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 înfiinţarea, organizarea şi funcționarea unităţilor 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* |  | |
| 1. ***Autorizația de funcționare*** | | | |
| ***2.1.*** *Farmacia deține Autorizaţia de funcţíonare, 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:*   1. *denumirea farmaciei;* 2. *denumirea persoanei juridice;* 3. *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;*** 4. *adresa sediului social;* 5. *adresa farmaciei;* 6. *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* ***:***   1. *autorizarea /renunțarea la activitatea de receptură /laborator* ***– art. 10, alin. (1) din Legea farmaciei****;* 2. *autorizarea /încetarea activității online –* ***art. 12 alin. (2), art. 13 alin. (1) din Norme 444)****;* 3. *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* |  | |
| 1. ***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 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 :*   1. *este/ nu este autorizată cu activitate de receptură și laborator;* 2. *este/ nu este autorizată cu activitate online;* 3. ***c)*** *site- ul Colegiului Farmaciștilor teritorial cu informația că pe acest site se găsește lista unităților farmaceutice care asigură seriviciul 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* |  | |
| 1. ***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* |  | |
| 1. ***Organizarea spațiului– prevederi generale*** | | | |
| ***5.1.******Localul farmaciei are suprafața în conformitate cu prevederilor art. 14 alin. (2) din Legea farmaciei (suprafață prevazută 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 oficină****, 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 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.*  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 oficină, 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 oficină, depozit sau receptură –* ***art. 19, alin. (1), lit. e) din Norme 444.***  Remedieri deficiențe □ | *0,5* |  | |
| ***5.7.*** *Farmacia comunitară este dotată cu mese pentru recepţia 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 intreținut –* ***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* |  | |
| 1. ***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 vânzării 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.*** | | | |
| 1. *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* |  | |
| 1. *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* |  | |
| 1. *este prevazută 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* |  | |
| 1. *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 –* ***art. 19 alin. (1) lit. a) din Norme 444*** *;*   Remedieri deficiențe □ | *0,5* |  | |
| 1. *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* |  | |
| 1. *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 păstrarii 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:* | | | |
| 1. *zonă destinată păstrării medicamentelor;*   Remedieri deficiențe □ | *0,5* | |  |
| 1. ***b)*** *zonă special dedicată păstrarii 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* | |  |
| 1. *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* | |  |
| 1. *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*** | | | |
| 1. *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* | |  |
| 1. *dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură –* ***art. 18 alin. (1) pct. 4 lit. c) din Norme 444;***   Remedieri deficiențe □ | *0,5* | |  |
| 1. *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 (mobilier specific) pentru depozitarea medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante, care stau în permanență închise –* ***art. 19 lit. c) din Norme 444:***   1. Remedieri deficiențe □ | *0,5* | |  |
| 1. *rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, paleți dacă este cazul –* ***art. 19 lit. h) din Norme 444****.*   Remedieri deficiențe □ | *0,5* | |  |
| * + 1. ***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*** *(suprafată 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:*** | | | |
| 1. *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* | |  |
| 1. *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* | |  |
| 1. *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* | |  |
| 1. *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* | |  |
| 1. *masă de receptură cu dimensiuni și concepție care asigură funcționalitatea acesteia –* ***art. 19 alin .( 1) lit. f) din Norme 444****;*   Remedieri deficiențe □ | *0,5* | |  |
| 1. *aparat pentru prepararea apei distilate, atunci* ***când este cazul*** *–* ***art. 20 lit. b) din Norme 444;***   Remedieri deficiențe □ | *0,5* | |  |
| 1. *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* | |  |
| 1. *aparatură perntru efectuarea operațiunilor la cald –* ***art. 20 lit. c) din Norme 444;***   Remedieri deficiențe □ | *0,5* | |  |
| 1. *aparatură pentru căntărit, 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* | |  |
| 1. ***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*** *.* 2. Remedieri deficiențe □ | *0,5* | |  |
| ***k)*** *deține literatură de specialitate necesară activității de receptură: ,,****Farmacopeea Romană” ediția a X a, ,,Tehnică farmaceutică”, etc.***  Remedieri deficiențe □ | *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 deficiențe □ | *1* | |  |
| ***6.3.3.Receptura / laboratorul nu poate fi spațiu de trecere******– art. 17 alin. (5), art. 18 alin. (2) din Norme 444****.*  Remedieri deficiențe □ | *1* | |  |
| * 1. ***6.3.4****.****Receptură/ laborator – reguli de bună practică specifice farmaciei comunitare:*** | | | |
| 1. *deține documente (facturi și avize) care atestă proveniența substanțelor farmaceutice –* ***art. 25 alin. (1), lit. a) din Norme 444.***   Remedieri deficiențe □ | *0,5* | |  |
| 1. *deține documente care atestă calitatea substanțelor farmaceutice (buletine de analiză) –* ***art. 25 alin. (1) lit. a) din Norme 444.***   Remedieri deficiențe □ | *0,5* | |  |
| 1. *deține documente care să ateste provenienţa şi calitatea apei distilate: contractul de achiziţie , buletin de analiză sau certificat de calitate şi documentul cu care a fost achiziţionată aceasta –* ***art. 25 alin. (1) lit. d din Norme 444.***   Remedieri deficiențe □ | *0,5* | |  |
| 1. *deține registru/documente de evidență a formulelor magistrale si a formulelor oficinale –* ***art. 25 alin. (1) lit. b****)* ***din Norme 444****;*   Remedieri deficiențe □ | *0,5* | |  |
| 1. *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 deficiențe □ | *0,5* | |  |
| 1. *deține înregistrările de temperatură și umiditate necesare păstrarii și conservării corecte a substanțelor în condițiile specificate de producător –* ***art. 18 alin. (1) pct. 2 din Norme 444****.*   Remedieri deficiențe □ | *0,5* | |  |
| 1. *evidența substanțelor farmaceutice folosite la prepararea formulelor magistrale și oficinale se ține în format electronic.*   Remedieri deficiențe □ | *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. 2^1 din Legea farmaciei,******art. 1 lit. g) și*** ***art. 31 alin. (1) din Norme 444 .***  Remedieri deficiențe □ | *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 deficiențe □ | *1* | |  |
| ***6.4.3.*** *Farmacia cu activitate online este dotată* ***conform art. 31 alin. (2) lit. a), b), c) și d ) din Norme 444*** *:*   1. *mobilier corespunzător operațiunilor de ambalare și depozitare a coletelor;* 2. *aparatură care asigură și monitorizează temperatura;* 3. *alte mijloace pentru păstrarea medicamentelor în condiţiile prevăzute de producător;* 4. *calculator, acces la internet și orice alt echipament necesar acestei activități (mobilier corespunzător).*   Remedieri deficiențe □ | *0,5* | |  |
| ***6.4.4****. Farmacia cu activitate online deține un site, redactat în limba română și conține informațiile prevăzute de* ***Legea farmaciei, art. 2^1, alin. (5), art. 2^2, alin. (2) și art. 32:***   1. *legătură hyperlink către site-ul de internet al Ministerului Sănătății;* 2. *datele de contact ale Ministerului Sănătății;* 3. *logo-ul comun european pentru vânzarea și eliberarea medicamentelor în regim online;* 4. *link către sit-ul ANMDMR –raportează o reacție adversă;* 5. *informații privind autorizarea activității online (date din anexa cu mențiunea de autorizare);* 6. *declarația de consimțământ GDPR pentru pacienți;* 7. *pagini distincte pentru eliberarea medicamentelor și a altor produse comercializate;* 8. *menționarea datei de actualizare a paginii de internet.*   Remedieri deficiențe □ | *1* | |  |
| ***6.4.5.*** *Pentru fiecare medicament oferit spre vânzare prin intermediul societății informaționale este afişat conform*  ***art. 34 din Norme 444****:*   1. *denumirea medicamentului;* 2. *indicaţiile terapeutice din autorizaţia de punere pe piaţă;* 3. *prospectul;* 4. *preţul.*   Remedieri deficiențe □ | *0,5* | |  |
| ***6.4.6.*** *Ambalarea medicamentelor asigură garantarea calității medicamentului și integritatea ambalajului –* ***art. 39 din Norme 444.***  Remedieri deficiențe □ | *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 deficiențe □ | *0,5* | |  |
| 1. ***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 deficiențe □ | *0,5* | |  |
| 1. ***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.* 2. Remedieri deficiențe □ | *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:*   1. *mobilier și echipamente necesare desfășurării activitații specifice de coordonare;* 2. *mobilier specific păstrării documentelor -* ***art. 19 alin. (1) lit. k) și art. 25 alin. (2) din Norme 444****.*   Remedieri deficiențe □ | *1* | |  |
| ***6.6. Spațiul de confidențialitate*** *este organizat conform* ***art.18 alin. (1) lit. c) din Norme 444****:*   1. *în incinta oficinei;* 2. *în biroul farmacistului-șef.*   Remedieri deficiențe □ | *1* | |  |
| ***6.7. Grup sanitar***  Remedieri deficiențe □ | *1* | |  |
| 1. ***Personalul de specialitate*** | | | |
| ***7.1****. Personalul de specialitate este format din farmacist-șef/farmaciști 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 deficiențe □ | *1* | |  |
| ***7.2.*** *În farmacie își efectuează stagiul practic,* ***dacă este cazul****:*   1. *studenți ai Facultății de Farmacie;* 2. *farmaciști rezidenți;* 3. *cursanți ai școlii posticeale 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 stagiu –* ***art. 23 alin. (6) lit. j) și k) din Norme 444.***  Remedieri deficiențe □ | *0,5* | |  |
| ***7.3.*** *Farmacistul-şef coordonează și controlează activitatea din farmacie, inclusiv a personalului administrativ şi a altui personal necesar desfăşurării activităţilor 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 deficiențe □ | *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 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 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* | |  |
| 1. ***Reguli de bună practică farmaceutică – prevederi generale*** | | | |
| ***Activitatea farmaciei comunitare se desfăşoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătăţii în colaborare cu Colegiul Farmaciştilor 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 deţine, în format letric sau electronic:*  ***a)*** *literatura de specialitate care asigură informarea personalului de specialitate în legătură cu orice aspect legat de acţiunea şi 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* | |  |
| *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 evidenţa eliberării din farmacie a medicamentelor cu regim controlat (registrul pentru evidenţa medicamentelor cu substanţe stupefiante, prescripţiile pe baza cărora s-au eliberat medicamente psihotrope, respectiv stupefiante sau din alte grupe terapeutice care se eliberează pe bază de prescripţie medicală care se reţine in 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 in 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 (7^1) lit. a) din Legea farmaciei, ar.t 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. 6^ 1 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* | |  |
| 1. ***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 receptură (fără cap. 6.3.), fără online (fără cap. 6.4.)* | *maximum – 49* |
| *Farmacie fără receptură, (fără cap. 6.3.) cu online* | *maximum – 55* |
| *Farmacie cu receptură, fără online (fără cap. 6.4.)* | *maximum – 60* |
| *Farmacie cu receptură, cu online* | *maximum – 66* |

***Comisia de evaluare: Farmacist-șef:***

***Nume, prenume, semnătură: Nume, prenume, semnătură:***

***Farm.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***

***Farm.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***

***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.*