***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. **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** [**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” 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 **:**
1. *înființarea / desființarea activității de receptură și laborator;*
2. *înființarea / desființarea activității online;*
3. *recompartimentarea prin extinderea sau diminuarea spațiului;*
4. *orice altă modificare ulterioară a spațiului.*

Remedieri deficiențe □ | *1* |  |
| ***1.2.******Schiţa unităţii 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 cotată astfel incat să reiasă suprafeţele 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 înfiinţarea, organizarea şi funcționarea unităţilor farmaceutice, modificat și completat prin Ordinul M.S. 2089/09 decembrie 2020*** *-* ***denumit în continuare******”Norme******444”****.*Remedieri deficiențe □ | *1* |  |
| * 1. ***Schița spațiului****,* ***anterior*** *modificărilor aduse acestuia.*

Remedieri deficiențe □ | *2* |  |
| ***1.4.******Memoriul tehnic privind*** *localul unităţii farmaceutice cuprinde detalii privind amplasarea, tipul construcţiei, compartimentarea, legăturile funcţionale, 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*** |
| 1. ***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 pin 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*** |
| 1. ***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.*** |
| 1. ***a)*** *oficina are suprafața conformă cu prevederilor* ***art.18 alin. (1) pct. 1. lit. a) din Norme 444, minimum 16 mp*** *– suprafată prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului.*

Remedieri deficiențe □ | *1* |  |
| 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* |  |
| 1. *este dotată cu mese de oficină, 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* |  |
| 1. ***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* |  |
| 1. ***f)*** *este dotată cu dulapuri închise cu cheie, neinscripționate, destinate păstrării medicamentelor stupefiante și**psihotrope;*

Remedieri deficiențe □ | *0,5* |  |
| ***Punctaj oficină: maximum 3,5 puncte/minimum 2 puncte*** |
|  ***3.2. Depozitul este destinat păstrarii 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:* |
| 1. *zonă destinată păstrării medicamentelor;*

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;***

Remedieri deficiențe □ | *0,5* |  |
| 1. *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)****;*

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)*** *.*

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;* 1. Remedieri deficiențe □
 | *0,5* |  |
| 1. *dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură;*

Remedieri deficiențe □ | *0,5* |  |
| 1. *dulapuri cu cheie, neinsripționate (mobilier specific) pentru depozitarea medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante, care stau în permanență închise;*

Remedieri deficiențe □ | *0,5* |  |
| 1. *echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider);*

Remedieri deficiențe □ | *0,5* |  |
| 1. *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 activiății 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:*** |
| 1. *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* |  |
| 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 pentru 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. *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* |  |
| ***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. 2^1 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:*1. *mobilier corespunzător operațiunilor de ambalare și depozitare a coletelor;*
2. *aparatură care asigură și monitorizează temperatura;*
3. *alte mijloace pentru păstrarea medicamentelor in condiţiile prevăzute de producător;*
4. *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. 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* |  |
| ***3.4.5.*** *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* |  |
| ***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* |  |
| 1. ***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* |  |
| 1. ***6.4.9.*** *Farmacistul responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentului face dovada deținferii 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* |  |
| ***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:* 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* |  |
| ***3.6. 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* |  |
| ***3.7. Grup sanitar***Remedieri deficiențe □ | *1* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Punctaj documente atestare modificare condiții de autorizare* | *maximum – 5* | *realizat–* |
| *Punctaj prevederi generale organizare spațiu* | *maximum – 4* | *realizat–* |
| *Punctaj oficină:*  | *maximum – 3,5* | *realizat–* |
| *Punctaj total depozit:*  | *maximum – 6,5* | *realizat–* |
| *Punctaj receptură:*  | *maximum – 7* | *realizat–* |
| *Punctaj activitate online:*  | *maximum – 6* | *realizat–* |

***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: Farmacist-șef:***

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

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

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

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