***Colegiul Farmaciștilor din județul\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***

***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:*** 
   1. *datele înscrise pe Autorizația de funcționare nu corespund cu situația reală a farmaciei cu circuit închis – termen de remediere 60 zile;*
   2. *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;*
   3. *farmacistul șef în funcție nu este înscris pe Autorizația de funcționare – termen 60 zile pentru înscriere;*
   4. *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;*

* 1. *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:*

1. *lipsă încăpere destinată primirii și eliberării condicilor de prescripții medicale – remediere în 30 zile;*
2. *lipsă oficina - remediere în 30 zile;*
3. *lipsă receptură și laborator – remediere în 30 zile;*
4. *lipsă spațiu separat pentru prepararea soluțiilor sterile (în cazul farmaciilor care prepară–****dacă este cazul*** *– remediere în 60 zile ;*
5. *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;*
6. *lipsă spațiu confidențialitate pentru farmaciile/oficinele de circuit închis care eliberează medicamente pentru ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate - remediere în 30 zile;*
7. *lipsă spațiu destinat instalării distilatorului,* ***dacă este cazul*** *– remediere în 60 zile;*
8. *lipsă spălător destinat spălării veselei și ambalajelor de uz farmaceutic,* ***dacă este cazul*** *– remediere în 30 zile calendaristice;*
9. *lipsă spațiu destinat și dotat pentru depozitarea materialelor inflamabile, volatile și cu potențial exploziv – remediere în 30 zile ;*
10. *lipsa biroului farmacistului-șef – remediere în 30 zile;*
11. *lipsă grup sanitar – remediere în 30 zile;*
12. *lipsa oficinei destinată eliberării medicamentelor către ambulatoriu (pentru oficina de ambulatoriu) – remediere în 60 zile.*

***5. Compartimentarea spațiului:***

|  |
| --- |
| ***5.1. Oficina:*** |
| 1. *nu este prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător – remediere în 60 zile ;* 2. *nu este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură, specificate de producător – remediere în 60 zile;* 3. *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;* 4. *nu este dotată cu rafturi, dulapuri, sertare, pentru păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse eliberate–remediere în 30 zile;* 5. *nu este dotată cu telefon, computer și orice alt echipament necesar desfășurării activității – remediere în 30 zile.* |

***5.2. Receptura și laboratorul****:*

|  |
| --- |
| 1. *receptura/laboratorul nu sunt organizate într-un spațiu distinct – remediere în 60 zile;* 2. *receptura/laboratorul este spațiu de trecere – remediere în 60 zile;* 3. *nu este dotată cu sursă de apă, gaz și electricitate – remediere în 90 zile;* 4. *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;* 5. *nu este dotată cu dispozitive de asigurare și monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create–remediere în 60 zile;* 6. *nu este dotată cu mese de receptură – remediere în 30 zile;* 7. *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;* 8. *nu este dotată cu aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald – remediere în 30 zile;* 9. *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;* 10. *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;* 11. *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;* 12. *nu deține, in format electronic, evidența consumului de substanțe farmaceutice– remediere în 30 zile* 13. *nu deține registru al rețetelor magistrale si de înregistrare a preparatelor elaborate – remediere în 30 zile;* 14. *nu deține literatură de specialitate necesară activității de receptură – remediere în 30 zile.* |
| ***5.3.Depozit:*** |
| 1. *nu dispune de zonă delimitată și inscripționată destinată depozitării dispozitivelor medicale aflate în gestiunea unității farmaceutice – remediere în 30 zile;* 2. *nu dispune de zonă destinată păstrării medicamentelor pentru studiu clinic,* ***dacă este cazul*** *– remediere în 30 zile;* 3. *nu dispune de zone destinate depozitării produselor retrase temporar de la eliberare precum și a celor expirate – remediere în 5 zile;* 4. *nu dispune de zonă dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate – remediere în 5 zile;* 5. *nu dispune de încăpere special amenajată, destinată depozitării soluțiilor perfuzabile – remediere în 30 zile;* 6. *nu dispune de zona destinată recepției medicamentelor și a altor produse permise a fi eliberate în farmacia cu circuit închis – remediere în 30 zile;* 7. *nu este dotat cu sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesară păstrării medicamentelor în condiții specificate de producător – remediere în 60 zile;* 8. *nu este dotat cu dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură – remediere în 60 zile;* 9. *nu este dotat cu mobilier specific depozitării medicamentelor cu regim special, respectiv medicamente psihotrope și stupefiante – remediere în 30 zile;* 10. *nu este dotat cu rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, (paleți,* ***dacă este cazul)*** *– remediere în 60 zile;* 11. *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;* 12. *depozitul este spațiu de trecere – remediere în 60 zile;* 13. *farmacia nu dispune de spațiu destinat și dotat pentru depozitarea materialelor inflamabile și volatile – remediere în 60 zile.*      1. ***Biroul farmacistului șef:*** 14. *este astfel amplasat încât nu permite exercitarea atribuțiilor sale și coordonarea activității personalului – remediere în 30 zile;* 15. *nu dispune de mobilier și echipamente necesare desfășurării activității specifice de coordonare –remediere în 30 zile;* 16. *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;*   * 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 transmisa de farmacia coordonatoare care atestă acțiunea de dezinsecție/deratizare – remediere în 5 zile.* |

***Comisia de evaluare: Farmacist șef/farmacist:***

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

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

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