**ANEXA NR. 7**

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

***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 receptură / laborator – termen 60 zile pentru înscriere;*

*2.3 .nu are înscrisă pe Autorizația de funcționare mențiunea privind înființarea/desființarea oficinelor 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;*

* 1. *farmacia/drogheria/ oficina 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;*

1. *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 recepţia 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:*

* 1. *lipsă oficina - remediere în 30 zile;*
  2. *lipsă receptură și laborator (****dacă este cazul****) – remediere în 30 zile;*
  3. *lipsă depozitului – remediere în 30 zile;*
  4. *lipsă biroului farmacistului-șef – remediere în 30 zile;*
  5. *lipsă spațiului destinat activității online - remediere în 30 zile;*
  6. *lipsă grup sanitar – remediere în 30 zile.*

***6.2. Oficina:***

1. *nu respectă suprafața prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului–remediere în 60 zile;*

|  |
| --- |
| 1. *nu este prevăzută cu sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător – remediere în 60 zile;* |
| 1. *nu este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură, specificate de producător – remediere în 60 zile;* 2. *nu este dotată cu mese de oficină, cu dimensiuni optime care să asigure funcționalitatea acestora - remediere în 60 zile;* 3. *nu este dotată cu rafturi, dulapuri, sertare, pentru păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse eliberate prin farmacia comunitară – remediere în 60 zile;* 4. *nu este dotată cu dulapuri cu cheie, neinscripționate pentru păstrarea medicamentelor stupefiante și psihotrope – remediere în 30 zile.* 5. *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;* |
| 1. *nu dispune de zonă destinată păstrării medicamentelor – remediere în 30 zile;* 2. *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;* 3. *nu dispune de zonă destinată păstrării medicamentelor expirate și/sau celor care se află în procesul de retragere – remediere în 10 zile;* 4. *nu dispune de un spațiu special amenajat pentru depozitarea și păstrarea soluțiilor perfuzabile;* 5. *nu dispune de zonă dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate – remediere în 10 zile;* 6. *nu este dotat cu sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesară păstrării medicamentelor în condiții specificate de producător – remediere în 30 zile;* 7. *nu este dotat cu dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură – remediere în 30 zile;* 8. *nu este dotat cu mobilier specific pentru depozitarea medicamentelor cu regim special - psihotrope și stupefiante – remediere în 30 zile;* 9. *nu este dotat cu rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat, paleți, dacă este cazul – remediere în 60 zile;* 10. *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****:*

|  |
| --- |
| 1. *receptura/ laboratorul nu este organizată într-un spațiu cu o suprafață care respectă prevederile legale – remediere în 60 zile;* |
| 1. *receptura/ laboratorul este spațiu de trecere – remediere în 60 zile;* 2. *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;* 3. *nu este dotată cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate create -remediere în 30 zile;* |
| 1. *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;* 2. *nu este dotată cu surse de apă, gaz și electricitate – remediere în 90 zile;* 3. *nu este dotată cu mese de receptură – remediere în 30 zile;* 4. *nu este dotată cu distilator (****dacă este cazul****) – remediere în 30 zile;* 5. *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;* 6. *nu este dotată cu aparatură pentru efectuarea operațiunilor la cald – remediere în 30 zile;* 7. *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;* 8. *nu deține documente care atestă proveniența și calitatea substanțelor farmaceutice – remediere în 30 zile;* 9. *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;* 10. *farmacia nu deține registru/ documente de evidență a formulelor magistrale si a formulelor oficinale și de înregistrare a preparatelor elaborate – remediere în 30 zile;* 11. *nu are norme de etichetare a preparatelor magistrale și/sau oficinale - remediere în 10 zile;* 12. *nu deține înregistrările de temperatură și umiditate necesare păstrării și conservării corecte a substanțelor in condițiile specificate de producător - remediere în 5 zile;* 13. *nu deține literatură de specialitate necesară activității de receptură – remediere în 30 zile.* |
| ***6.4. Activitate online:***   1. *activitatea online nu este organizată într-un spațiu care respectă prevederile legale – remediere în 60 zile;* 2. *vânzarea și eliberarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale nu se face în prezența farmacistului responsabil – remediere în 5 zile;* 3. *farmacia nu deține un site, redactat în limba română care conține informațiile prevăzute de legislația în vigoare – remediere în 5 zile;* 4. *farmacia cu activitate on line nu este dotată cu mobilier corespunzător operațiunilor de ambalare și depozitare a coletelor – remediere în 30 zile;* 5. *farmacia cu activitate on line nu este dotată cu aparatură care asigură și monitorizează temperatura – remediere în 30 zile;* 6. *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;* 7. *farmacia cu activitate online nu este dotată cu mijloace pentru păstrarea medicamentelor în condițiile specificate de producător – remediere în 30 zile;* 8. *farmacia cu activitate on line nu este dotată cu calculator, acces la internet si echipament necesar acestei activități – remediere în 5 zile;* 9. *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:***   1. *este amplasat astfel încât nu permite exercitarea atribuțiilor sale și coordonarea activității personalului – remediere în 60 zile;* 2. *nu dispune de mobilier și echipamente necesare desfășurării activității specifice de coordonare – remediere în 60 zile;* 3. *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:*** |
| * 1. *Farmacia nu deține**procedurile R.B.P.F. necesare desfășurării activității – remediere în 15 zile;*   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 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 – 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 in condițiile specificate de producător, în spațiile de depozitare (oficină și depozit) – remediere in 5 zile,*  *8.12. nu respectă procedura de transfer a medicamentelor – remediere în 15 zile;*  *8.13. farmacia nu respectă procedura privind vânzarea între doua 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 in 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: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***