

Acesta este actul compus (forma care include modificarile pe text) creat la data de 22 iunie 2021

M.Of.Nr.483 din 10 mai 2021

ORDIN Nr.644

**privind activitatea de testare in farmacii comunitare
si oficine comunitare rurale, utilizand teste antigenice
rapide pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2**

Vazand Referatul de aprobare nr. IM 922/2021 al Directiei politica medicamentului, a dispozitivelor si tehnologiilor medicale, avand in vedere prevederile art. 2 alin. (1) lit. g) din Legea farmaciei [nr. 266/2008](#), republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, in temeiul art. 7 alin. (4) din Hotararea Guvernului [nr. 144/2010](#) privind organizarea si functionarea Ministerului Sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare,

ministrul sanatatii emite urmatorul ordin:

Art. 1. - (1) Farmaciile comunitare si oficinele comunitare rurale pot desfasura activitati de testare antigenica rapida pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2, in conditiile prevazute de prezentul ordin.

(2) Prin testare rapida antigenica se vor recolta doar probe de exudat nazofaringian, iar farmaciile comunitare/oficinele comunitare rurale vor utiliza, in vederea testarii, exclusiv teste antigenice rapide pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2 din nazofaringe.

Art. 2. - (1) Pentru activitatea prevazuta la art. 1, directiile de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti emit un aviz temporar de testare antigenica rapida pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2, in format electronic, utilizand modelul prevazut in anexa nr. 1, pe care il transmit prin e-mail solicitantului.

(2) Avizul temporar de testare antigenica rapida pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2 se emite in termen de maximum 3 zile lucratoare de la primirea documentelor prevazute la art. 3 alin. (1).

(3) In conditiile in care documentatia depusa nu este conforma sau completa, solicitantul va fi notificat in vederea refacerii/completarii acesteia, in termen de maximum 3 zile lucratoare de la primirea documentelor prevazute la art. 3 alin. (1).

Art. 3. - (1) Pentru obtinerea avizului temporar de testare antigenica rapida pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2, reprezentantul legal al societatii comerciale in cadrul careia functioneaza farmacia comunitara/oficina comunitara rurala transmite catre directia de sanatate publica judeteană, respectiv a municipiului Bucuresti urmatoarele documente, in format electronic prin e-mail sau letric:

- a) cerere-tip, potrivit modelului prevazut in anexa nr. 2 la prezentul ordin;
- b) autorizatia de functionare a unitatii farmaceutice eliberata de Ministerul Sanatatii, scanata, prin e-mail, respectiv o copie a acesteia in cazul depunerii in format letric;
- c) lista personalului (farmacist si/sau asistent medical de farmacie) care va desfasura activitatea de testare;
- d) dovada efectuării cursului de instruire specifica pentru personalul implicat in activitatea de testare;

e) contractul incheiat cu un operator economic autorizat pentru transportul, tratarea si eliminarea deseurilor medicale, respectiv o copie a acestuia in cazul depunerii in format letric;

f) declaratie pe propria raspundere referitoare la respectarea prevederilor art. 4-6.

(2) Dupa expirarea termenului de valabilitate aferent avizului temporar de testare, farmacia comunitara/oficina comunitara rurala poate solicita prelungiri succesive cu 6 luni ale avizului temporar de testare antigenica rapida pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2, in situatia in care indeplineste conditiile de la art. 3 alin. (1) si actualizeaza documentele depuse anterior.

Art. 4. - (1) Zona destinata activitatii de testare antigenica rapida pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2 este organizata pe o suprafata delimitata, destinata exclusiv procesului de testare si care indeplineste cumulativ urmatoarele conditii:

- a) este amplasata intr-un perimetru care poate fi aerisit corespunzator prin deschiderea unei ferestre sau prin utilizarea unui alt sistem de ventilatie care asigura un schimb de aer interior/exterior si filtrare;
- b) este dotata cu masa de lucru placata cu materiale lavabile usor de curatat si dezinfectat, scaun, recipiente pentru colectarea deseurilor medicale rezultate din activitatea de testare;
- c) are o suprafata de minimum 4 m2 utili, delimitata de spatiul oficinei, inclusiv prin instalarea unui/unor paravan(e) translucid(e) sau opac(e).

(2) Farmaciile comunitare/Oficinele comunitare rurale avizate sa desfasoare activitatea prevazuta la art. 1 trebuie sa dispuna de un spatiu/compartiment separat pentru depozitarea recipientelor, continand deseurile medicale rezultate in urma activitatii de testare.

(3) Circuitul persoanelor care se testeaza trebuie sa fie delimitat de cel al circuitului normal pentru clientii farmaciei comunitare/oficinei comunitare rurale si se va asigura prin marcaje si/sau paravane.

Art. 5. - Farmaciile comunitare/Oficinele comunitare rurale isi pot organiza zona destinata activitatii de testare antigenica rapida pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2 si prin amplasarea, in imediata vecinatate a farmaciei comunitare/ oficinei comunitare rurale, a unor corturi sau cabine de testare, izolate, care vor indeplini conditiile de la art. 4, cu respectarea prevederilor legale aplicabile in ceea ce priveste ocuparea domeniului public.

Art. 6. - (1) Personalul implicat in activitatea de testare va purta obligatoriu echipament de protectie compus din: masca chirurgicala/FFP2/FFP3, viziera sau ochelari de protectie, manusi de examinare de unica folosinta, halat de unica folosinta.

(2) Instruirea personalului implicat in activitatea de testare va fi organizata gratuit de Colegiul Farmacistilor din Romania in comun cu Ordinul Asistentilor Medicali Generalisti, Moaselor si Asistentilor Medicali din Romania, pe baza unei proceduri de instruire care va face obiectul unui

protocol de colaborare, avizat de Ministerul Sanatatii.

(3) Protocolul de colaborare prevazut la alin. (2) va fi incheiat in termen de maximum 10 zile lucratoare de la data publicarii prezentului ordin in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

(4) Directiile de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, in colaborare cu filialele judetene ale Colegiului Farmacistilor din Romania si filialele judetene ale Ordinului Asistentilor Medicali Generalisti, Moaselor si Asistentilor Medicali din Romania, asigura infrastructura necesara pentru organizarea cursurilor de instruire prevazute la alin. (2).

Art. 7. - (1) Dupa eliberarea avizului temporar de testare antigenica rapida pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2, personalul de specialitate din cadrul directiilor de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti poate efectua controale in farmaciile comunitare/oficinele comunitare rurale pentru verificarea respectarii conditiilor prevazute de prezentul ordin pentru desfasurarea activitatii de testare antigenica rapida pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2.

(2) In situatia in care, in urma controlului prevazut la alin. (1), se constata nerespectarea dispozitiilor prevazute la art. 4-6, se dispune suspendarea avizului temporar prevazut la art. 2, pe baza unui raport de inspectie, finalizat cu o decizie de neconformitate, intocmit de personalul de specialitate din cadrul directiei de sanatate publica judetena, respectiv a municipiului Bucuresti.

(3) In situatia remedierii deficientelor constatate la alin. (2), solicitantul transmite din nou documentatia completa prevazuta la art. 3 alin. (1), in vederea ridicarii suspendarii avizului.

Art. 8. - (1) Farmaciile comunitare/Oficinele comunitare rurale utilizeaza in vederea testarii exclusiv teste antigenice rapide pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2 din nazofaringe, care indeplinesc concomitent urmatoarele conditii:

a) respecta criteriile care fac dovada calitatii, in conformitate cu prevederile legale in vigoare in ceea ce priveste dispozitivele medicale;

b) se afla in gestiunea proprie.

(2) Farmaciile comunitare/Oficinele comunitare rurale pot prelua pe baza unui proces-verbal teste antigenice rapide pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2 cu titlu gratuit de la Ministerul Sanatatii, prin directiile de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, in limita stocului disponibil.

(3) Testarea se realizeaza prioritar cu teste obtinute conform alin. (2). Testele obtinute conform alin. (2) si neutilizate se vor returna pe baza de proces-verbal catre Ministerul Sanatatii, prin directiile de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti, la momentul incetarii avizului temporar de testare prevazut la art. 2.

(4) Repartizarea testelor prevazute la alin. (2) catre unitatile farmaceutice se realizeaza de catre Ministerul Sanatatii, in functie de numarul de locuitori, incidenta infectiei cu SARS-CoV-2 si numarul de unitati farmaceutice avizate pentru testare intr-o anumita localitate.

(5) Testele primite in temeiul alin. (2) nu pot face obiectul comercializarii, iar serviciul de testare se va desfasura in conditiile legii.

Art. 9. - (1) Farmaciile comunitare/Oficinele comunitare rurale pot stabili intervale orare speciale in care sa se desfasoare activitatea de testare antigenica rapida pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2, cu conditia ca acestea sa fie comunicate prin e-mail directiei de sanatate publica judetena, respectiv a municipiului Bucuresti si filialelor Colegiului Farmacistilor din Romania. Orarul de testare se afiseaza la loc vizibil, in vitrina unitatii farmaceutice sau pe usa de la intrare.

(2) Farmaciile comunitare/Oficinele comunitare rurale care desfasoara activitate de testare cu teste antigenice rapide pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2 puse la dispozitie de catre Ministerul Sanatatii afiseaza la loc vizibil un anunt de informare care contine mesajul „In aceasta unitate farmaceutica, testarea pentru diagnosticarea infectiei cu SARSCoV-2 se realizeaza cu teste oferite gratuit de catre Ministerul Sanatatii”.

(3) Inainte de efectuarea testarii, pacientul va fi informat de catre personalul implicat cu privire la scopul testarii, prelucrarea datelor cu caracter personal, obligatia de raportare a rezultatelor testarii, informatii privind interpretarea rezultatelor testarii si respectiv informatii cu privire la conduita obligatorie, in cazul unui rezultat pozitiv. Dovada acestei informari se va consemna intr-un formular scris conform modelului din anexa nr. 3 la prezentul ordin.

Art. 10. - Farmaciile comunitare/Oficinele comunitare rurale au obligatia de a raporta catre directiile de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti rezultatele tuturor testelor efectuate si situatia stocurilor, astfel:

a) zilnic, datele rezultate in urma testarilor efectuate in ziua respectiva prin completare in platforma informatica gestionata de directiile de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti. In situatii exceptionale de nefunctionalitate a platformei, datele se vor transmite prin e-mail catre o adresa securizata, dedicata, conform anexei nr. 4 la prezentul ordin;

b) saptamanal, situatia stocurilor de teste antigenice rapide obtinute de la Ministerul Sanatatii conform art. 8 alin. (2), prin completarea tabelului prevazut in anexa nr. 5 la prezentul ordin si transmisa prin e-mail la adresa securizata, dedicata prevazuta la lit. a), in fiecare vineri, pana cel tarziu ora 14,00.

Art. 11. - (1) In urma efectuării testării antigenice rapide pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2, farmaciile comunitare/oficinele comunitare rurale emit un buletin de testare, semnat electronic, in conformitate cu anexa nr. 6 la prezentul ordin, pe care il comunica persoanei testate.

“(1¹) Buletinul prevazut la alin. (1) reprezinta rezultatul certificat al unui test, conform prevederilor legale in vigoare.”

Completat de art.I din OAP 948/2021

(2) In cazul in care rezultatul testului este pozitiv, persoanei testate i se comunica masurile recomandate in Planul privind modalitatea de aplicare a masurilor in domeniul sanatatii publice in situatii de risc epidemiologic de infectare cu virusul SARSCoV-2 de catre unitatile sanitare, de catre serviciile de ambulanta judetene si Serviciul de Ambulanta Bucuresti-Ilfov, precum si de medicii de familie, aprobat prin Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.513/2020 pentru aprobarea planurilor privind modalitatea de aplicare de catre directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, de catre Institutul National de Sanatate Publica, de catre unitatile sanitare, precum si de catre serviciile de ambulanta judetene si Serviciul de Ambulanta Bucuresti-Ilfov si de medicii de familie a masurilor in domeniul sanatatii publice in situatii de risc epidemiologic de infectare cu virusul SARS-

CoV-2, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 12. - Este interzisa orice campanie publicitara care sa faca referire la anumite beneficii, recompense si/sau alte facilitati legate de testarea in farmaciile comunitare/oficinele comunitare rurale, fiind permise doar afisarea informarii asupra activitatii de testare si a intervalului orar in care aceasta testare se desfasoara, la loc vizibil in farmacia comunitara/oficina comunitara rurala, publicarea pe pagina web a Colegiului Farmacistilor din Romania sau publicarea campaniilor de informare desfasurate de autoritatile publice centrale.

Art. 13. - Anexele nr. 1-6 fac parte integranta din prezentul ordin.

Art. 14. - Prezentul ordin se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Ministrul sanatatii,
Ioana Mihaila

Bucuresti, 10 mai 2021.
Nr. 644.

Model pentru avizul temporar de testare antigenica rapida pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2

DIRECTIA DE SANATATE PUBLICA A JUDETULUI

**AVIZ TEMPORAR
de testare antigenica rapida COVID-19**

In conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sanatatii nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind infiintarea, organizarea si functionarea unitatilor farmaceutice, cu modificarile si completarile ulterioare, si a Legii farmaciei nr. 266/2008, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, si in baza documentatiei inaintate cu nr. la data de, Directia de Sanatate Publica a Judetului/Municipiului Bucuresti avizeaza temporar activitatea de testare antigenica rapida pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2, desfasurata de catre farmacia comunitara/oficina comunitara rurala:

Denumirea societatii:

Adresa la care se va realiza activitatea de testare antigenica rapida:

Personalul de specialitate instruit pentru activitatea de testare antigenica rapida:

- Farmacist:

- Asistent medical de farmacie:Adresa de e-mail la care farmacia va transmite datele de raportare:

Perioada de valabilitate: 6 luni cu posibilitatea de prelungire.

ANEXA Nr. 2

**Model pentru cererea-tip pentru obtinerea avizului temporar
de testare antigenica rapida pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2**

Catre

DIRECTIA DE SANATATE PUBLICA A JUDETULUI

Subsemnatul,, in calitate de reprezentant legal al (numele si prenumele) societatii comerciale, cu sediul social aflat la adresa, telefon/e-mail, inregistrata la Oficiul National al Registrului Comertului cu nr., cod fiscal, cu Autorizatia de functionare nr., emisa pentru farmacia comunitara/oficina comunitara rurala aflata la adresa, va rugam sa emiteti Aviz temporar pentru testare antigenica rapida pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2, aflat la aceeasi adresa cu a unitatii farmaceutice.

Anexez prezentei cereri documentatia solicitata conform art. 3 alin. (1) din Ordinul ministrului sanatatii nr. 644/2021 privind activitatea de testare in farmacii comunitare si oficine comunitare rurale utilizand teste antigenice rapide pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2.

Declar pe propria raspundere ca actele in copie sunt conforme cu originalul si imi asum raspundabilitatea pentru veridicitatea celor sustinute in documentatia depusa.

Correspondenta in vederea solutionarii cererii solicit sa se efectueze prin:

[] e-mail la adresa

.....

Semnatura

.....

Stampila

ANEXA Nr. 3

Formular de exprimare a consimtamantului informat

Test rapid de depistare a infectiei cu virusul SARS-CoV-2

1. Scopul testului este diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2.

Metoda utilizata in cadrul prezentului test este: test antigenic rapid pentru diagnosticarea infectiei

cu SARS-CoV-2 din nazofaringe.

2. Informatii referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal
Potrivit Regulamentului general privind protectia datelor, prin prezenta va informam ca Farmacia, pentru indeplinirea obligatiilor legale, va prelucreaza datele cu caracter personal cuprinse in textul prezentului formular, respectiv nume, prenume, CNP, domiciliu, rezultatele testului solicitat de dumneavoastra (date despre starea de sanatate). Aceste date se raporteaza in platforma informatica gestionata de directiile de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti.

3. Informatii referitoare la obligatia de raportare a rezultatelor
Potrivit legislatiei in vigoare, dupa efectuarea testului si validarea rezultatului, farmacia este obligata sa raporteze imediat rezultatele analizelor catre directia de sanatate publica, indiferent de rezultat: pozitiv sau negativ.

Informatii privind rezultatul testului

- Rezultatul negativ indica faptul ca in proba prelevata nu este prezenta infectia cu SARS-CoV-2. Atentie: rezultatul poate fi influentat de anumiți factori - stadiul infectiei, calitatea probei recoltate etc., motiv pentru care nu poate fi exclusa complet posibilitatea existentei acestei infectii.

- Rezultatul pozitiv indica faptul ca in proba prelevata este prezenta infectia cu SARS-CoV-2.

4. Informatii in situatia in care rezultatul testului este pozitiv
In situatia in care rezultatul testului este pozitiv, aveti obligatia izolarii de urgenta si sa declarati locatia de izolare. Este necesar sa contactati medicul de familie si sa urmati indicatiile acestuia.

Subsemnatul,, CNP, domiciliat in (numele si prenumele pacientului) localitatea, str. nr. ..., bl. ..., sc. ..., ap. ..., judetul, am citit si inteles informatiile prezentate in cadrul acestui formular si sunt de acord cu efectuarea testului in conditiile indicate.

Semnatura

Data

ANEXA Nr. 4

Macheta pentru raportarea la directiile de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti a rezultatelor testelor rapide antigenice

Farmacie/Oficina farmacie

Rezultat Rapid pozitiv/Rapid negativ	Data_recoltarii	Data_resultatului	Tip_proba	Proba_dispusa	CNP	Nume	Prenume	E-mail	Cod_judet	Solicitant_proba	Personal_farmacie	Nr._telefon
--------------------------------------	-----------------	-------------------	-----------	---------------	-----	------	---------	--------	-----------	------------------	-------------------	-------------

Macheta va fi incarcata in format .csv in aplicatia Corona Forms de catre directiile de sanatate publica judetene, respectiv a municipiului Bucuresti.

ANEXA Nr. 5

Macheta pentru raportarea stocurilor

Data	Numar de teste aflate in stoc	Teste prelevate	Rezultate pozitive	Rezultate negative/neconcludente	Numar de teste ramase in stoc (neutilizate)

ANEXA Nr. 6

Model pentru buletinul de testare pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2

BULETIN DE TESTARE pentru diagnosticarea infectiei cu SARS-CoV-2

Datele farmaciei in care se face testarea:

- Farmacie:

- Adresa:

Datele solicitantului:

Numele

Prenumele

CNP

Adresa

Telefon

Semnatura electronica

Rezultatul testului rapid COVID-19 Ag efectuat in data de este

In cazul in care rezultatul este POZITIV: Va rugam sa stati acasa si sa contactati medicul dumneavoastra de familie.

In cazul in care nu sunteti inscris la un medic de familie, va rugam sa luati legatura cu directia de sanatate publica judeteană, respectiv a municipiului Bucuresti.

In cazul in care aveti simptome precum febra, tuse sau dificultate in respiratie, apelati numarul unic de urgenta 112 pentru a fi transportat la spital, in vederea evaluarii starii dumneavoastra de sanatate.

Va recomandam sa stati izolat de membrii familiei, intr-o camera separata!