***Colegiul Farmaciștilor din județul CONSTANTA***

***Nr. Proces-verbal de evaluare\_\_\_\_\_\_\_\_***

***Data:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***

***Grila de evaluare periodică pentru certificare RBPF***

***Drogherie***

***Drogheria\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***

***S.C.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***

***Adresa drogheriei (localitatea)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tema de evaluare** | ***punctaj*** | ***punctaj******acorda****t* |
| 1. ***Firma și emblema drogheriei***
 |
| **1.1.** Firma drogheriei include sintagma ,,drogherie” urmată de denumirea specifică, ce o deosebește de alte unități și nu conține cuvântul "farmacie" sau un nume derivat ori prescurtat din acest cuvânt conform **art.30 alin.(2) și (3) 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.***  *Drogheria nu folosește emblema/însemnele farmaciei comunitare (simbolul crucii de culoare verde) conform* ***art.30, alin.(1) din Legea farmaciei și a******art. 58 alin.(5)*** ***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”.***Remedieri deficiențe ***□*** | *1* |  |
| 1. ***Autorizația de funcționare***
 |
| ***2.1.***  *Drogheria deține Autorizația de funcționare, emisă în conformitate cu* ***art.24, alin.(1) din Legea farmaciei și a art.2 alin.(2) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, potrivit modelului 3****.* *Datele înscrise pe autorizație corespund cu situația reală a drogheriei:*1. *denumirea drogheriei;*
2. *denumirea persoanei juridice;*
3. *datele de identificare fiscală ale acesteia (CUI, J..., dacă autorizația a fost emisă după data intrării în vigoare a Ordinul M.S. 2089/ 09 decembrie 2020, care modifică Ord. M.S. 444/2019;*
4. *adresa sediului social;*
5. *adresa drogheriei;*
6. *numele farmacistului șef****/****asistentului medical de farmacie șef****.***

Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***2.2.*** *Drogheria are anexe,* ***dacă este cazul****, la Autorizația de funcționare, cu mențiuni privind**autorizarea/încetarea activității online conform* ***art.12, alin.(2) și art.13, alin.(1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.***Remedieri deficiențe ***□*** | *1* |  |
| ***2.3.*** *Drogheria are anexe,* ***dacă este cazul,*** *la Autorizația de funcționare privind orice modificare ulterioară a condițiilor inițiale de autorizare, conform* ***art.3, alin.(16) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.***Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| 1. ***Program de funcționare și afișaj obligatoriu***
 |
| ***3.1.*** *Drogheria are afișat la loc vizibil, pe vitrină, în format A4, programul de funcționare conform* ***art.65 alin.(2) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.***Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***3.2.*** *Programul de funcționare al drogheriei este în concordanță cu personalul de specialitate, respectiv farmaciști, asistenți medicali de farmacie**care își desfășoară activitatea cu contract de muncă sau în formă liberală și este de cel puțin 8 ore; (grafic de lucru al personalului de specialitate) conform* ***art.23, alin.(4) din Legea farmaciei*** *și* ***art.63, alin.(1), (2), (3), (4); art.65, alin.(1) din din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.******; Titlul XIV din Legea 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.*** Remedieri deficiențe ***□*** | *5* |  |
| ***3.3.*** *Drogheria are afișate și alte informații necesare și utile populației:****a)*** *este/nu este autorizată cu activitate on line;* ***b)*** *site-ul Colegiului Farmaciștilor teritorial cu informația că pe acest site se găsește lista unităților farmaceutice care asigură serviciul 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* |  |
| 1. ***Amplasarea drogheriei***
 |
| ***4.1.*** *Drogheria este amplasată la parter, cu acces liber și direct din stradă, într-un spațiu dedicat numai activității de drogherie, conform prevederilor* ***art.25, alin.(1) din Legea farmaciei și art.58, alin.(1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.***Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***4.2.*** *Drogheria are prevăzută rampă de acces pentru facilitarea accesului persoanelor cu dizabilități locomotorii conform* ***art.58, alin.(1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, dacă este cazul.***Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***4.3.*** *Drogheria este complet separată de incinte cu altă destinație, conform* ***art.58, alin.(2) din din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.***Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| 1. ***Organizarea spațiului - prevederi generale***
 |  |  |
| ***5.1.******Localul drogheriei are suprafața conform art.25, alin.(2) din Legea farmaciei și a art.59 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare (suprafață prevăzută în documentele de autorizare).*** Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***5.2.*** *Localul drogheriei dispune de facilități necesare desfășurării activității – apă curentă ( poate fi și din sursă proprie), canalizare, electricitate, încălzire conform* ***art.58, alin.(4) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare****.*Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***5.3.*** *Încăperile drogheriei sunt suficient iluminate astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie****.***Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***5.4.*** *Localul drogheriei este dotat cu dulapuri închise**pentru păstrarea ținutei de stradă și a echipamentului de protecție, conform* ***art.61, lit. f) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare*** *- se exclude amplasarea acestui mobilier în oficină și depozit.*Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***5.5.*** *Drogheria este dotată cu mese pentru recepția medicamentelor, conform* ***art.61, lit. e) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.***Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***5.6.*** *Mobilierul drogheriei**este confecționat din materiale lavabile și ușor de întreținut* ***(art.61 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare).***Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***5.7.*** *Pardoselile drogheriei**sunt confecționate din material ușor lavabil****.***Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***5.8.*** *Spațiul drogheriei este igienizat corespunzător astfel încât permite desfășurarea in condiții optime a activității din drogherie.* Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| 1. ***Compartimentare, dotare și activitate opțională***
 |
| *Spațiul drogheriei este compartimentat și organizat în concordanță cu tipurile de activități permise a se efectua în drogherie și înscrise în Autorizația de funcționare și în anexele acesteia* ***(art.29 din Legea farmaciei și art.59 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare).*** |
| ***6.1. Oficina este destinată vânzării și eliberării medicamentelor clasificate în grupa celor care se eliberează fără prescripție medicală și a celorlalte produse permise a se elibera în drogherie (art.60, lit. a).*** |
| ***Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art.61, 62 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare și îndeplinește următoarele condiții:*** |
| 1. *are suprafața conformă prevederilor* ***art.60 lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare*** *(suprafață prevăzută în documentele de autorizare);*

Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| 1. *este prevăzută cu sistem pentru asigurarea temperaturii necesare păstrării și conservării corecte a medicamentelor în condițiile specificate de producător conform* ***art.60, lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare****;*

Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| 1. *este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură;*

Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| 1. *este dotată cu mese de oficină, cu dimensiuni optime, pentru eliberarea medicamentelor către pacienți, consilierea acestora, precum și instalarea caselor de marcat și a computerelor;*

Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| 1. *rafturi, vitrine, dulapuri, sertare, pentru expunerea și păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în drogherie.*

Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***6.2. Depozitul*** *este destinat păstrării medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în drogherie și este organizat și dotat* *în conformitate cu* ***art.60, lit. b) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.*** |
| ***6.2.1. Organizarea depozitului*** *conform* ***art.60 lit. b) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare. Depozitul dispune de următoarele zone:*** |
| ***a)*** *zonă destinată păstrării medicamentelor;*Remedieri deficiențe ***□*** | 0,5 |  |
| ***b)*** *zonă distinctă de depozitare a medicamentelor față de celelalte produse permise a fi deținute în drogherie conform* ***art.60, lit. b) pct.3. din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;***Remedieri deficiențe ***□*** | 0,5 |  |
| ***c)*** *zonă specială dedicată păstrării medicamentelor expirate conform* ***art.60, lit. b), pct. 4. din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;***Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***d)*** *zonă specială dedicată păstrării medicamentelor pentru care există suspiciuni cu privire la autenticitate conform* ***art.60, lit. b), pct. 5. din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.***Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***6.2.2. Dotarea depozitului*** *conform* ***art.61, 62 din******Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:*** |
| ***a)*** *sistem propriu de asigurare a condițiilor de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător* ***art. 60, lit. b), pct. 2.; art.62, lit. b) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;***Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***b)*** *dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură conform* ***art.60, lit. b), pct. 2 și art.62, lit. c) din din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.***Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***c)*** *aparatură pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de conservare (frigider/ frigidere) conform* ***art.62, lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare****;* Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***d)*** *rafturi metalice cu blaturi ușor de curățat conform* ***art.61, lit. d) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare****;*  Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***6.2.3****.* ***Depozitul nu este spațiu de trecere*** *conform* ***art.60, lit. b), pct. 1 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.***Remedieri deficiențe ***□*** | *1* |  |
| 1. ***6.2.4.******Spațiul de depozitare are suprafața totală conform prevederilor******art.60 lit. b), pct. 1 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare*** *(suprafață prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului).*

Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***6.3. Spațiu destinat activității online – activitate opțională de vânzare și eliberare prin intermediul serviciilor informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală; Reguli de buna practică specifice*** |
| *Activitatea drogheriei online este destinată vânzării și eliberării prin intermediul societății informaționale numai a medicamentelor acordate fără prescripție medicală conform* ***art.1, lit. i) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.*** |
| ***6.3.1.*** *Drogheria:****a)*** *respectă prevederile legislative în vigoare referitor la numele drogheriei, conform* ***art.38 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare****;****b)*** *este organizată în cadrul drogheriei, conform prevederilor legislative în vigoare conform* ***art.2^1 din Legea farmaciei nr. 266/2008republicată, cu modificările și completările ulterioare,*** ***art.1, lit. i) și art.31, alin.(1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare****.*Remedieri deficiențe ***□*** | *1* |  |
| ***6.3.2.*** *Activitatea de vânzare și eliberare**prin intermediul serviciilor societății informaționale**se face numai în prezența farmacistului responsabil**conform* ***art. 37 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.***Remedieri deficiențe ***□*** | *1* |  |
| ***6.3.3.*** *Drogheria cu activitate online este dotată conform* ***art.31, alin.(2), lit. a)-d) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare cu****:****a)****mobilier corespunzător operațiunilor de ambalare și depozitare a coletelor;****b)*** *aparatură care asigură și monitorizează temperatura;****c)*** *alte mijloace pentru păstrarea medicamentelor în condiţiile prevăzute de producător;****d)*** *calculator, acces la internet și orice alt echipament necesar acestei activități (mobilier corespunzător).*Remedieri deficiențe ***□*** | *1* |  |
| ***6.3.4.*** *Drogheria 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, art.34 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:******a)*** *legătură hyperlink către site-ul de internet al Ministerului Sănătății;****b)*** *datele de contact ale Ministerului Sănătății;****c) l****ogo-ul comun european pentru vânzarea și eliberarea medicamentelor în regim online;****d)*** *link către site-ul ANMDMR – raportează o reacție adversă;****e)*** *informații privind autorizarea activității online ( date din anexa cu mențiunea de autorizare);****f)*** *declarația de consimțământ GDPR pentru pacienți;****g)*** *pagini distincte pentru eliberarea medicamentelor și a altor produse comercializate;****h)*** *menționarea datei de actualizare a paginii de internet.*Remedieri deficiențe ***□*** | *1* |  |
| ***6.3.5.*** *Pentru fiecare medicament oferit spre vânzare prin intermediul societății informaționale este afişat conform* ***art.34 alin.(1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare:******a)*** *denumirea medicamentului;****b)*** *indicaţiile terapeutice din autorizaţia de punere pe piaţă;****c)*** *prospectul;****d)*** *preţul.*Remedieri deficiențe ***□*** | *1* |  |
| 1. ***6.3.6.*** *Ambalarea medicamentelor asigură garantarea calității medicamentului și integritatea ambalajului conform* ***art.39 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.***
2. Remedieri deficiențe ***□***
 | *0,5* |  |
| ***6.3.7.*** *Drogheria face dovada că medicamentele au fost ridicate de la sediul drogheriei sau au fost livrate prin mijloace specifice conform* ***art.40, alin.(1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare****.*1. Remedieri deficiențe ***□***
 | *0,5* |  |
| 1. ***6.3.8.*** *Drogheria 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 conform* ***art.40, alin.(2) și (4) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.***

Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***6.3.9.*** *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 privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare****, chestionar în care pacientul să indice data nașterii, greutatea, înălțimea, sexul, tratamente curente, antecedente alergice, starea de sarcină sau alăptare.*Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***6.4. Biroul conducătorului de unitate (farmacist șef/asistent medical de farmacie șef)*** *este astfel amplasat încât permite exercitarea atribuțiilor de coordonare a activității drogheriei și a personalului și este dotat conform* ***art.60, lit. c) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare cu:******a)*** *mobilier și echipamente necesare desfășurării activității specifice de coordonare conform* ***art.62, lit. d****);****b)*** *mobilier specific păstrării documentelor curente**conform* ***art.61, lit. g).***Remedieri deficiențe ***□*** | *1* |  |
| ***6.5. Grup sanitar***Remedieri deficiențe ***□*** | *1* |  |
| 1. ***Personalul de specialitate***
 |
| ***7.1.***  *Personalul de specialitate este format din farmaciști și/sau asistenți medicali de farmacie care își exercită profesia în unitatea farmaceutică pe bază de :* ***a)*** *contract de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală conform* ***art.567, alin.(1), (2), Titlul XIV******din Legea 95/2006; art.24 alin.(2), lit.(b) din Legea farmaciei****;****b)*** *certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei, vizat* *pentru anul în curs conform* ***art.23 din Legea farmaciei, art.63, alin.(1), (2) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare;******c)*** *în drogherie își efectuează stagiul profesional persoane aflate în procesul de învățământ sau asistenți de farmacie în stagiu de practică conform* ***art.63, alin.(5) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare*** *–****dacă este cazul****.*Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***7.2.*** *Drogheria este condusă de un farmacist-şef/asistent medical de farmacie șef, care coordonează și controlează activitatea din drogherie, inclusiv a personalului administrativ şi a altui personal necesar desfăşurării activităţilor prevăzute în obiectul de activitate – există ,,Fișa postului” pentru întreg personalul conform* ***art.63, alin.(3) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare*** .Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***7.3.*** *Farmacistul șef/asistentul șef de drogherie, asistentul de farmacie și farmacistul responsabil cu activitatea online au fișe de atribuții profesionale, vizate de Colegiul Farmaciștilor/OAMGMAMR, conform* ***art.589, lit. g) din Legea 95/2006****,* ***art.12 alin. (1), lit. l) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.***Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| **7.4.**  Echipamentul de protecție al personalului de specialitate (ținuta profesională) este format din: halat alb și ecuson, plasat la loc vizibil, inscripționat cu: nume, prenume, funcția și numele drogheriei conform **art.63, alin.(7) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.** Remedieri deficiențe **□** | *1* |  |
| 1. ***Reguli de bună practică farmaceutică – prevederi generale***
 |
| *Activitatea drogheriei**se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătăţii în colaborare cu Colegiul Farmaciştilor din România, conform* ***art.24, alin.(11) din Legea farmaciei.*** |
| ***8.1.*** *În drogherie există dosar cu procedurile RBPF necesare desfășurării activității specifice.*Remedieri deficiențe ***□*** | *1* |  |
| ***8.2.*** *Drogheria 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 conform* ***art.67 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare****;****b)*** *legislația farmaceutică necesară desfășurării activității: legislația farmaceutică necesară desfășurării activității: Legea farmaciei 266/2008,\* republicată;**Ordinul nr. 444 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice;**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 pentru aprobarea Normelor metodologice 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.*** *Drogheria deține documente (facturi și avize) care atestă proveniența**medicamentelor eliberate fără prescripție medicală și a celorlalte produse pe care le deține și le eliberează conform* ***art.66, alin.(1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.***Remedieri deficiențe ***□*** | *1* |  |
| ***8.4.*** *Drogheria deține documente care atestă calitatea**medicamentelor eliberate fără prescripție medicală și a celorlalte produse pe care le deține și le eliberează conform* ***art.66 alin.(1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.***Remedieri deficiențe ***□*** | *1* |  |
| ***8.5.*** *Drogheria deține procese verbale de neconformitate la recepție,* ***dacă este cazul****, evidențiate în registrul de neconformități.* Remedieri deficiențe *□* | *0,5* |  |
| ***8.6.*** *Drogheria 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 conform* ***art.64, lit. h) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.***Remedieri deficiențe ***□*** | *1* |  |
| ***8.7****. În drogherie (depozit și oficină), medicamentele și alte produse a căror eliberare este permisă în drogherie, 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.*** *Drogheria are stabilite reguli pentru informarea pacientului, în ceea ce privește: conservarea medicamentelor, modul de utilizare, atenționări specifice privind reacțiile adverse, asocieri în tratament, etc.* Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***8.9.*** *Drogheria deține,* ***dacă este cazul****, evidența documentelor ce fac obiectul retragerii de la comercializare a medicamentelor și a altor produse permise a se elibera în drogherie.* Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***8.10.*** *Drogheria deține înregistrările de temperatură**necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător, în spațiile de depozitare (oficină și depozit).* Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***8.11.*** *Drogheria respectă procedura de transfer a medicamentelor aflate în gestiunea drogheriei, conform prevederilor* ***art.2 alin.(7^1) lit. a) din Legea farmaciei; art.6, alin.(1), lit. a) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, dacă este cazul).***Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***8.12.*** *Drogheria nu utilizează tehnica de vânzare cu autoservire a medicamentelor conform* ***art.2 alin.(3) din Legea farmaciei și art.2, alin.(5) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.***Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***8.13.*** *Drogheria deține contract**cu o firmă autorizată de distrugere a deșeurilor farmaceutice și/sau documente,* ***dacă este cazul,*** *care atestă scoaterea din gestiune și distrugerea eventualelor medicamente și a altor produse de sănătate expirate, neconforme sau deteriorate.* Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***8.14.*** *Drogheria deține contract și/sau documente, privind acțiunea /acțiunile de dezinsecție**și deratizare.* Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |
| ***8.15****. Drogheria deține :****a)*** *condică de sugestii și reclamații șnuruită și numerotată, accesibilă pacienților. Aceasta este verificată lunar de către farmacistul șef /asistentul medical de farmacie șef;* ***b)*** *registru de reclamații,**conform Procedurii privind rezolvarea reclamațiilor.*Remedieri deficiențe ***□*** | *0,5* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Drogherie fără activitate online* | *Maxim - 39* | *Realizat -*  |
| *Drogherie cu activitate online* | *maxim - 46* | *Realizat -* |

***Comisia de evaluare: Farmacist șef/asistent medical de farmacie 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.*