***Colegiul Farmaciștilor din județul CONSTANȚA***

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

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

***Grilă de evaluare pentru certificare RBPF***

***Drogherie***

***Reorganizare spațiu ca urmare a înființării/desființării activității online, extindere sau diminuare spațiu, orice altă modificare ulterioară a spațiului***

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Tema de evaluare*** | ***punctaj*** | ***punctaj***  ***acorda****t* |
| 1. ***Documente care atestă modificările condițiilor inițiale de autorizare*** | | |
| * 1. **Drogheria are anexe** **la Autorizația de funcționare** cu mențiunile privind modificările condițiilor inițiale care au stat la baza eliberării autorizației conform **art.24, alin.(9) 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 art.2 alin.(10), art.3, alin.(16) și art.7, alin.(14), art.12, alin.(2), art.13, alin.(1) 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,** cu mențiuni privind**:**  1. *înființarea/desființarea activității online;* 2. *recompartimentarea prin extinderea sau diminuarea spațiului;* 3. *orice altă modificare ulterioară a spațiului****.***   Remedieri deficiențe □ | *1* |  |
| * 1. ***Schiţa unităţii farmaceutice,*** *modificată ca urmare a autorizării sau renunțării la activitatea online, a unor lucrări de modernizare cu extindere sau diminuare a spațiului, reorganizarea circuitului încăperilor, etc., este cotată astfel încât să reiasă suprafeţele prevăzute de normele de înființare, organizare și funcționare a farmaciei conform* ***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****.*   Remedieri deficiențe □ | *1* |  |
| ***1.3. Schița spațiului****, anterior modificărilor aduse acestuia.*  Remedieri deficiențe □ | *2* |  |
| ***1.4. Memoriu tehnic privind*** *localul unităţii farmaceutice cuprinde detalii privind amplasarea, tipul construcţiei, compartimentarea, legăturile funcţionale, dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură conform* ***art.3, alin.(9) 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* |  |
| ***Punctaj documente atestare modificare condiții de autorizare: maxim 5 puncte*** | | |
| 1. ***Organizarea spațiului – prevederi generale*** | | |
| ***2.1.*** *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 și a documentelor care atestă dreptul de folosință asupra acestuia).*  Remedieri deficiențe □ | *1* |  |
| ***2.2. Spațiul drogheriei este recompartimentat și reorganizat*** *în concordanță cu tipurile de activități, precum și cu alte modificări înscrise prin 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 conform* ***art.7, alin.(13) 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.*** *Încăperile drogheriei sunt suficient iluminate astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie****.***  Remedieri deficiențe □ | *0,5* |  |
| ***2.4.*** *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* |  |
| ***2.5.*** *Pardoselile drogheriei**sunt confecționate din material ușor lavabil****.***  Remedieri deficiențe □ | *0,5* |  |
| ***2.6.*** *Spațiul drogheriei este igienizat corespunzător astfel încât permite desfășurarea in condiții optime a activității din drogherie.*  Remedieri deficiențe □ | *0,5* |  |
| ***Punctaj prevederi generale organizare spațiu: maxim 4 puncte*** | | |
| 1. ***Compartimentare și dotare*** | | |
| *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 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.*** | | |
| ***3.1. 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, conform art. 60, lit. a).*** | | |
| ***Oficina este organizată și dotată în conformitate cu art.61, 62 din 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 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 □ | *1* |  |
| 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 Norme 444****;*   Remedieri deficiențe □ | *0,5* |  |
| 1. *este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură 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 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* |  |
| ***Punctaj oficină: maxim 3 puncte*** | | |
| ***3.2. 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.*** | | |
| ***3.2.1. Organizarea depozitului*** *–* ***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* |  |
| ***3.2.2. 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 conform* ***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; art.62, lit. c) 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* |  |
| ***3.2.3****.* ***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. ***3.2.4.******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 □ | *1* |  |
| ***Punctaj total depozit: maxim 6 puncte*** | | |
| ***3.3. 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.*** | | |
| ***3.3.1.*** *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. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare,respectiv art.1, lit. i) și art.31 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* |  |
| ***3.3.2.*** *Activitatea de vânzare și eliberare**prin intermediul serviciilor societății informaționale**se face numai în prezența farmacistului responsabil* ***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* |  |
| ***3.3.3.*** *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 in condiţiile prevăzute de producător;*  *d) calculator, acces la internet și orice alt echipament necesar acestei activități (mobilier corespunzător).*  Remedieri deficiențe □ | *0,5* |  |
| ***3.3.4.*** *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* |  |
| ***3.3.5.*** *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 ***□*** | *0,5* |  |
| 1. ***3.3.6.*** *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* |  |
| ***3.3.7.*** *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. ***3.3.8.*** *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* |  |
| ***3.3.9.*** *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* |  |
| ***Punctaj activitate online: maxim 6 puncte*** | | |
| ***3.4. 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) 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 □ | *1* |  |
| ***3.5. Grup sanitar***  Remedieri deficiențe □ | *1* |  |

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

***Mențiune cu alte încăperi prevăzute în art. 18 din Ordinul M.S. 444 (birou farmacist șef, spațiu de confidențialitate, grup sanitar)–descriptiv–organizare și dotare.***

***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***

***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***

***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***

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

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

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

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

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