

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

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 acordat
<b>1. Firma și emblema drogheriei</b>		
<b>1.1. Firma drogheriei include sintagma "drogherie" urmată de denumirea specifică, ce l</b> <b>o deosebește de alte unități și nu conține cuvântul "farmacie" sau un nume derivat ori</b> <b>prescurtat din acest cuvânt conform art. 30 alin. (2) și (3) din Legea farmaciei</b> <b>nr.266/2008, cu modificările și completările ulterioare, republicată prin Legea</b> <b>243/11.06.2020, denumită în continuare "Legea farmaciei".</b> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
<b>1.2. Drogheria nu folosește emblema/insemnele farmaciei comunitare (simbolul l</b> <b>crucii de culoare verde) conform art. 30, alin. (1) din Legea farmaciei și a art. 58 alin.</b> <b>(5) din Ordinul M.S. nr. 444 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind</b> <b>înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, modificat și</b> <b>completat prin Ordinul M.S. 2089/09 decembrie 2020, denumit în continuare</b> <b>"Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice,</b> <b>aprobrate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și</b> <b>completările ulterioare".</b> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
<b>2. Autorizația de funcționare</b>		
<b>2.1. Drogheria deține Autorizația de funcționare, emisă în conformitate cu art. 24, alin. 0,5</b> <b>(1) din Legea farmaciei și a art. 2 alin. (2) din Normele privind înființarea, organizarea</b> <b>și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății</b> <b>nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, potrivit modelului 3.</b> Datele înscrise pe autorizație corespund cu situația reală a drogheriei: <b>a) denumirea drogheriei;</b> <b>b) denumirea persoanei juridice;</b> <b>c) datele de identificare fiscală ale acesteia (CUI, J..., dacă autorizația a fost emisă</b> <b>după data intrării în vigoare a Ordinul M.S. 2089/09 decembrie 2020, care modifică</b> <b>Ord. M.S. 444/2019;</b> <b>d) adresa sediului social;</b> <b>e) adresa drogheriei;</b> <b>f) numele farmacistului șef/asistentului medical de farmacie șef.</b> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
<b>2.2. Drogheria are anexe, dacă este cazul, la Autorizația de funcționare, cu mențiuni l</b> <b>privind autorizarea/încetarea activității online conform art. 12, alin. (2) și art. 13, alin.</b> <b>(1) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților</b> <b>farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu</b> <b>modificările și completările ulterioare.</b> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
<b>2.3. Drogheria are anexe, dacă este cazul, la Autorizația de funcționare privind orice 0,5</b> <b>modificare ulterioară a condițiilor inițiale de autorizare, conform art. 3, alin. (16)</b> <b>din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice,</b> <b>aprobrate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările</b>		

<b>ulterioare.</b> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
<b>3. Program de funcționare și afișaj obligatoriu</b>		
<b>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.</b> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<b>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 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.</b> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	5	
<b>3.3. Drogheria are afișate și alte informații necesare și utile populației:</b> <b>a) este/nu este autorizată cu activitate on line;</b> <b>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.</b> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	1	
<b>4. Amplasarea drogheriei</b>		
<b>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.</b> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<b>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.</b> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<b>4.3. Drogheria este complet separată de incinte cu altă destinație, conform art. 58, alin. (2) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</b> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<b>5. Organizarea spațiului - prevederi generale</b>		
<b>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).</b> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<b>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.</b> Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<b>5.3. Încăperile drogheriei sunt suficient iluminate astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie.</b>	0,5	

Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
5.4. Localul drogheriei este dotat cu dulapuri închise pentru păstrarea finutei 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 oficiină și depozit. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/>	0,5	
5.7. Pardoselile drogheriei sunt confecționate din material ușor lavabil. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
5.8. Spațiul drogheriei este igienizat corespunzător astfel încât permite desfășurarea în condiții optime a activității din drogherie. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
<b>6. Compartimentare, dotare și activitate opțională</b>		
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. <b>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).</b>		
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:		
a) 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 <input type="checkbox"/>	0,5	
b) 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 <input type="checkbox"/>	0,5	
c) este prevăzută cu dispozitive de monitorizare a condițiilor de temperatură; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
d) este dotată cu mese de oficiină, cu dimensiuni optime, pentru eliberarea medicamentelor către pacienți, consilierea acestora, precum și instalarea caselor de marcat și a computerelor; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
e) rafturi, vitrine, dulapuri, sertare, pentru expunerea și păstrarea medicamentelor și a celorlalte produse a căror eliberare este permisă în drogherie. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
6.2. <b>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</b>		

<b>și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare.</b>		
<b>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:</b>		
a) zonă destinată păstrării medicamentelor; Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/>	0,5	
<b>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:</b>		
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 <input type="checkbox"/>	0,5	
b) dispozitiv de monitorizare a condițiilor de temperatură conform art. 60, lit. b), pct. 2 și 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 <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/>	0,5	
<b>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 <input type="checkbox"/></b>	1	
<b>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 (suprafața prevăzută în documentele de autorizare, schița spațiului). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></b>	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, respectiv art. 2<sup>1</sup> din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, 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

**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 condițiile 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<sup>1</sup> alin. (5); art. 2<sup>2</sup> 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) logo-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

<p>6.3.5. Pentru fiecare medicament oferit spre vânzare prin intermediul societății informaționale este afișat 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:</p> <p>a) denumirea medicamentului;</p> <p>b) indicațiile terapeutice din autorizația de punere pe piață;</p> <p>c) prospectul;</p> <p>d) prețul.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>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.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>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.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>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.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>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.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>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:</p> <p>a) mobilier și echipamente necesare desfășurării activității specifice de coordonare conform art. 62, lit. d);</p> <p>b) mobilier specific păstrării documentelor curente conform art. 61, lit. g).</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>6.5. Grup sanitar</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<b>7. Personalul de specialitate</b>		
<p>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:</p> <p>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;</p> <p>b) certificatul privind dreptul de exercitare a profesiei, vizat pentru anul în curs</p>	0,5	

<p>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;</p> <p>c) în drogherie își efectuează stagiul profesional persoane aflate în procesul de învățământ sau asistenți de farmacie în stagiul 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.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>		
<p>7.2. Drogheria este condusă de un farmacist-șef/asistent medical de farmacie șef, care coordonează și controlează activitatea din drogherie, inclusiv a personalului administrativ și a altui personal necesar desfășurării activităților 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.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	0,5	
<p>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.</p> <p>Remedieri deficiențe</p>	0,5	
<p>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.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p><b>8. Reguli de bună practică farmaceutică - prevederi generale</b>  Activitatea drogheriei se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România, conform art. 24, alin. (11) din Legea farmaciei.</p>		
<p>8.1. În drogherie există dosar cu procedurile RBPF necesare desfășurării activității specifice.</p> <p>Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/></p>	1	
<p>8.2. Drogheria deține, în format letric sau electronic:</p> <p>a) literatura de specialitate care asigură informarea personalului de specialitate în legătură cu orice aspect legat de acțiunea și 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;</p> <p>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.</p>	1	

Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>		
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 <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/>	1	
8.5. Drogheria deține procese verbale de neconformitate la recepție, dacă este cazul, evidențiate în registrul de neconformități. Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/>	1	
8.7. În drogherie (depozit și oficiu), 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 <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/>	0,5	
8.10. Drogheria deține înregistrările de temperatură necesare păstrării medicamentelor în condițiile specificate de producător, în spațiile de depozitare (oficiu și depozit). Remedieri deficiențe <input type="checkbox"/>	0,5	
8.11. Drogheria respectă procedura de transfer a medicamentelor aflate în gestiunea drogheriei, conform prevederilor art. 2 alin. (7 <sup>^</sup> 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 <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/>	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 <input type="checkbox"/>	0,5	



8.14. Drogheria deține contract și/sau documente, privind acțiunea/acțiunile de dezinfecție și deratizare. Remedieri deficiențe   <input type="checkbox"/>	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   <input type="checkbox"/>	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.*