

GRILA DE INSPECTIE IN VEDEREA AUTORIZARII DE FUNCTIONARE FARMACIE CU CIRCUIT INCHIS

ACTUL NORMATIV

OBIECTIVE URMARITE

1. Informatii administrative

Se va verifica conformitatea cu datele aflate in dosarele depuse de solicitanti in vederea autorizarii, precum si orice alte informatii edificatoare scopului inspectiei.

Legea nr.266/2008, republicata OMS nr. 962/2009, Cu modificarile si Completarile ulterioare	- Denumirea unitatii ce detine farmacia - Adresa: - unitatii ce detine farmacia - farmacie - alte puncte de eliberare medicamente prin programe - Telefon/Fax - Programul farmaciei - Numele farmacistului sef - Numele inlocuitorului legal - Date de contact
--	---

Lege nr.266/2008, republicata OMS nr. 962/2009, Cu modificarile si completarile Ulterioare	2. Autorizatie de functionare- in situatia autorizarii sediului urmare mutarii acestuia -Data eliberarii -Data preschimbării -Termen de valabilitate, suspendare, daca este cazul
---	--

Legea nr.266/2008, republicata OMS nr. 962/2009, Cu modificarile si Completarile ulterioare	3. Obiectul de activitate a) Tipuri de produse detinute -medicamente tipizate -substante active -medicamente preparate in farmacie -formule magistrale -formule oficinale -ambalaje farmaceutice -produse biologice de uz uman -dispozitive medicale -produse cosmetice pentru ingrijire corporala -suplimente alimentare -plante medicinale si produse din plante -alte tipuri de produse prevazute de lege
--	--

Se vor verifica respectarea conditiilor de depozitare a medicamentelor, prevazute de producator si modul de distrugere a produselor expirate, cu respectarea legislatiei specifice.

Se vor verifica conditiile create pentru respectarea legislatiei privind depozitarea, evidenta, eliberarea si distrugerea medicamentelor cu regim special precum si a celor returnate de la pacienti sau expirate, conform prevederilor legale.

4. Personalul

Se va verifica daca exista personal in numar suficient pentru a permite indeplinirea activitatilor specifice, daca acesta este angajat cu respectarea prevederilor legale si detine drept de libera practica.

Se va verifica prezenta conducatorului de unitate sau a inlocuitorului sau desemnat pe toata durata programului de lucru declarat.

Se vor verifica fisele de post, daca sunt semnate si daca descriu clar responsabilitatile si sarcinile fiecarui angajat.

OMS nr. 962/2009,
Cu modificarile si
Completarile ulterioare

- a) Organigrama, functiile si subordonarea
 - farmacist sef
 - farmacist inlocuitor
 - farmacisti
 - asistenti de farmacie
 - contracte de munca
 - data inregistrarii contractelor de munca
 - alt personal:
 - operator calculator
 - ingrijitori
- b) Atributiile farmacistului
 - fisa postului

OMS nr. 75/2010

- c) Atributiile asistentului de farmacie
 - fisa postului
- d) studenti in practica-in conformitate cu planul de invatamant UMF
- e) Reguli de buna practica privind farmacistul si personalul farmaciei

OMS nr. 962/2009,
Cu modificarile si completarile
Ulterioare

5. Localul

- a) Amplasarea farmaciei in cadrul unitatii sanitare
- b) Suprafata
- c) Compartimentare
 - incapere destinata primirii/eliberarii condicilor
 - oficina
 - receptura
 - laborator
 - depozit/depozite
 - spatiu pentru distilator
 - statie de sterile
 - spalator
 - birou
 - grup social
- d) Facilitati
- e) Dotari
 - mobilier
 - echipamente, verificare, calibrare

Se va verifica :

- compartimentarea spatiului, existenta legaturilor functionale pentru a stabili conformitatea cu prevederile legale si daca spatiul este suficient pentru a permite efectuarea in conditii optime a tuturor activitatilor ;
- existenta caii de acces directe pentru aprovizionare, facilitati create localului;
- existenta masurilor de prevenire a intrarii persoanelor neautorizate in spatiile destinate prepararii si depozitarii medicamentelor ;
- starea de curatenie si ordine a spatiilor precum si modul in care se realizeaza ventilarea acestora.

OMS nr. 962/2009, cu modificarile
Si completarile ulterioare

8.Literatura de specialitate

- legislatia farmaceutica
- Nomenclatorul de medicamente si produse biologice de uz uman in vigoare
- Farmacopeea Romana in vigoare

DEFICIENŢE CONSTATATE ÎN CAZUL ÎNFIINŢĂRII FARMACIEI

- Critice:** amplasarea si organizarea unitatii farmaceutice în vecinătatea secțiilor ce prezintă risc de contaminare, in spatii improprii sau la etaj
- lipsa legaturilor functionale
 - suprafata totala necorespunzatoare
 - lipsa incaperilor prevazute de norme
- Majore:** suprafete necorespunzatoare ale incaperilor
- receptura/laborator/depozit sunt spatii de trecere
 - lipsa facilitatilor
 - lipsa mobilierului
 - lipsa unei căi de acces directe pentru aprovizionarea cu medicamente
- Minore:** inexistentă sistemelor de asigurare a temperaturii si umiditatii
- inexistentă sistemelor de monitorizare a temperaturii si umiditatii
 - lipsa in depozit a zonelor distincte si inscriptionate pentru depozitarea medicamentelor si a altor produse prevazute în obiectul de activitate
 - lipsa echipamentelor si a ustensilelor

DEFICIENŢE CONSTATATE ÎN CAZUL MUTĂRII FARMACIEI

- Critice:** amplasarea si organizarea unitatii farmaceutice în vecinătatea secțiilor ce prezintă risc de contaminare, in spatii improprii sau la etaj
- lipsa legaturilor functionale
 - suprafata totala necorespunzatoare
 - lipsa incaperilor prevazute de norme
 - lipsa unei căi de acces directe pentru aprovizionarea cu medicamente
- Majore:** suprafete necorespunzatoare ale incaperilor
- receptura/laborator/depozit sunt spatii de trecere
 - lipsa facilitatilor
 - inexistentă sistemelor de asigurare a temperaturii si umiditatii
 - inexistentă sistemelor de monitorizare a temperaturii si umiditatii
 - lipsa echipamentelor si a ustensilelor
- Minore:** lipsa mobilierului
- lipsa in depozit a zonelor distincte si inscriptionate pentru depozitarea medicamentelor si a altor produse prevazute in obiectul de activitate