

GRILA DE INSPECTIE IN VEDEREA AUTORIZARII DE FUNCTIONARE DROGHERIE

ACTUL NORMATIV OBIECTIVE URMARITE

1. Informatii administrative

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

Legea nr.266/2008, republicata

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

- Numele societatii
- Adresa sediu social
- Adresa punctului de lucru
- Telefon/Fax
- Programul drogheriei
- Numele conducatorului de unitate
- Numele inlocuitorului legal
- Date de contact

OMS nr. 962/2009,

Cu modificarile si completarile ulterioare

2. Autorizatie de functionare – in situatia autorizarii sediului urmare mutarii acestuia

- Numarul
- Data eliberarii
- Data preschimbarii
- Termen de valabilitate, suspendare, daca este cazul

3. Obiectul de activitate

Legea nr.266/2008, republicata

OMS nr. 962/2009,

Cu modificari

- a) Tipuri de produse detinute
- medicamente tipizate din grupa OTC
 - medicamente homeopate care se elibereaza fara prescriptie medicala
 - dispozitive medicale
 - produse cosmetice pentru ingrijire corporala
 - suplimente alimentare
 - plante medicinale si produse din plante
 - alte tipuri de produse

Se va verifica respectarea legislatiei privind tipurile de produse admise pentru comercializare.

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

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

-asistent de farmacie sef de unitate/farmacista sef unitate

-contract de munca

-data inregistrarii contractului de munca

- inlocuitor legal desemnat

-documentul de atestare a dreptului de libera practica

-asistenti de farmacie/farmacisti

- alt personal:

-contabil

-operator calculator

-ingrijitori

OMS nr.75/2010

b)Atributiile asistentului de farmacie/farmacista

-fisa postului

c)Asistenti de farmacie in stagiul de practica

Legea nr.266/2008, republicata

OMS nr. 962/2009,

Cu completarile si

Modificarile ulterioare

5. Localul

a)Amplasarea cladirii

b)Firma

c)Suprafata

d)Compartimentare

-oficina

-depozit

-birou

-grup social

e)Facilitati, sisteme de securitate ale spatiilor si

personalului ;

f)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 cailor de acces directe pentru pacienti, facilitati create;

-starea de curatenie si ordine a spatiilor precum si modul in care se realizeaza ventilarea acestora.

Se verifica in unitate, in scopul consultarii permanente care sa permita desfasurarea corecta a activitatii, existenta:

- legislatiei farmaceutice
- Nomenclatorului de medicamente in vigoare
- literaturii de referinta

DEFICIENȚE CONSTATATE ÎN CAZUL ÎNFIINȚĂRII DROGHERIEI

- Critice:**
- amplasarea si organizarea unitatii farmaceutice la etaj, in spatii improprii
 - lipsa legaturilor functionale
 - constructie cladire improprie
 - suprafata totala necorespunzatoare
 - lipsa incaperilor prevazute de norme
- Majore:**
- spatiul unitatii farmaceutice neseplat complet de locuinta
 - suprafete necorespunzatoare ale incaperilor
 - depozitul este spatiu de trecere
 - lipsa facilitatilor
 - lipsa mobilierului
- Minore:**
- inexistenta sistemelor de asigurare a temperaturii si umiditatii
 - inexistenta sistemelor de monitorizare a temperaturii si umiditatii
 - lipsa in depozit a zonelor distincte si inscriptionate pentru depozitarea medicamentelor si a altor produse prevazute in obiectul de activitate
 - lipsa echipamentelor
 - lipsa rampei de acces

DEFICIENȚE CONSTATATE ÎN CAZUL MUTĂRII DROGHERIEI

- Critice:**
- amplasarea si organizarea unitatii farmaceutice la etaj, in spatii improprii
 - lipsa legaturilor functionale
 - constructie cladire improprie
 - suprafata totala necorespunzatoare
 - lipsa incaperilor prevazute de norme
 - spatiul unitatii farmaceutice neseplat complet de locuinta
 - nerespectarea însemnelor și prevederilor privind firma drogheriei
- Majore:**
- lipsa rampei de acces
 - suprafete necorespunzatoare ale incaperilor
 - depozitul este spatiu de trecere
 - lipsa facilitatilor
 - inexistenta sistemelor de asigurare a temperaturii si umiditatii
 - inexistenta sistemelor de monitorizare a temperaturii si umiditatii
 - lipsa echipamentelor
- Minore:**
- lipsa mobilierului
 - lipsa in depozit a zonelor distincte si inscriptionate pentru depozitarea medicamentelor si a altor produse prevazute in obiectul de activitate
 - nerespectarea însemnelor și prevederilor privind firma drogheriei