

GRILA DE INSPECTIE IN VEDEREA AUTORIZARII DE FUNCTIONARE FARMACIE COMUNITARA

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

- Numele societatii
- Adresa sediu social
- Adresa punctului de lucru
- Telefon/Fax
- Numele farmacistului sef
- Numele inlocuitorului legal
- Date de contact

Legea nr.266/2008, republicata
OMS nr. 962/2009,
Cu modificarile si
Completarile ulterioare

- 2. Autorizatie de functionare – in situatia autorizarii sediului, urmare mutarii acestuia** - Numarul
- Numarul
 - Data eliberarii
 - Data preschimbarii
 - Termen de valabilitate, suspendare, daca este cazul

Legea nr.266/2008, republicata
OMS nr. 946/2009,
Cu modificarile si
Completarile ulterioare

- 3. Obiectul de activitate**
- a) Tipuri de produse detinute
- medicamente tipizate de uz uman si veterinar
 - 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 conditiile create pentru respectarea legislatiei privind tipurile de produse admise pentru comercializare.

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, in cadrul programului declarat si daca acesta este angajat cu respectarea prevederilor legale si detine drept de libera practica.

Legea nr.266/2008, republicata
OMS962/2009,
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
 - documentele de atestare a dreptului de libera practica
 - alt personal:
 - contabil
 - operator calculator
 - ingrijitori
- b)Atributiile farmacistului
 - fisa postului
- 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.75/2010

Legea nr.266/2008, republicata
OMS nr. 962/2009,
Cu modificarile si
Completarile ulterioare
OMS nr. 75/2010

5. Localul

- a) Amplasarea cladirii
- b) Suprafata
- c) Compartimentare
 - oficina
 - receptura
 - laborator
 - spalator
 - depozit/depozite
 - birou
 - camera de garda
 - spatiu de confidentialitate
 - spatii dedicate altor activitati prevazute de lege
 - grup social

personalului ;

d) Facilitati, sisteme de securitate ale spatiilor si

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 pacienti, facilitati create;

- 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 **6.Literatura de specialitate**

Completarile ulterioare

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

-legislatiei farmaceutice

-Nomenclatorului de medicamente si produse biologice de uz uman in vigoare

-Farmacopeea Romana in vigoare

-alte lucrari de specialitate.

DEFICIENȚE CONSTATATE ÎN CAZUL ÎNFIINȚĂRII FARMACIEI

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

receptura/laborator/depozit sunt spatii 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 si a ustensilelor

lipsa rampei de acces

DEFICIENȚE CONSTATATE ÎN CAZUL MUTĂRII FARMACIEI

- 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
- Majore:**
- lipsa rampei de acces
 - suprafete necorespunzatoare ale incaperilor
 - receptura/laborator/depozit sunt spatii de trecere
 - lipsa facilitatilor
 - inexistentia sistemelor de asigurare a temperaturii si umiditatii
 - inexistentia 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
 - nerespectarea însemnelor și prevederilor privind firma farmaciei