

DECIZIE nr. 4 din 15 septembrie 2023
pentru modificarea și completarea Deciziei Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România nr. 5/2021 privind aprobarea procedurii de control și evaluare a unităților farmaceutice cu privire la Regulile de bună practică farmaceutică

EMITENT: Colegiul Farmaciștilor din România
PUBLICAT ÎN: Monitorul Oficial nr. 988 din 31 octombrie 2023

Data intrării în vigoare:
01 Ianuarie 2024

Istoric consolidări

În temeiul art. 576 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, art. 11 alin. (3) și art. 31 alin. (3) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, art. 3 alin. (5) lit. i), art. 23 și art. 42 alin. (2) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 3 din Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2010 pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică,

Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România decide:

ART. I

Decizia Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din România nr. 5/2021 privind aprobarea procedurii de control și evaluare a unităților farmaceutice cu privire la Regulile de bună practică farmaceutică, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1195 și 1195 bis din 17 decembrie 2021, cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 5 alineatul (2), literele b), d) și e) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"b) la înființarea unităților farmaceutice, în vederea emiterii Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică și a anexei cu valabilitate, este necesară inspecția de evaluare;

.....

d) la schimbarea deținătorului de autorizație de funcționare - conducător de unitate farmaceutică, a adresei sediului social sau a punctului de lucru prin reorganizare administrativă, la modificarea numelui farmacistului-șef, precum și la alte modificări care nu necesită vizită de evaluare, se emite anexa cu mențiune;

e) la schimbarea deținătorului de autorizație de funcționare - persoană juridică, până la emiterea unei noi autorizații de funcționare, se va înscrie mențiunea Ministerului Sănătății pe anexa cu mențiuni. După emiterea unei noi autorizații, în vederea emiterii Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică și a anexei cu

valabilitate, este necesară inspecția de evaluare. Certificatul de reguli de bună practică farmaceutică inițial se anulează, iar noul Certificat de reguli de bună practică farmaceutică (Certificat RBPF) va purta același număr cu cel anulat, având data din ziua emiterii."

2. La [articolul 7, alineatul \(1\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 7

(1) Controlul privind respectarea regulilor de bună practică farmaceutică se face de către o comisie de evaluare formată din doi reprezentanți desemnați de biroul colegiului teritorial, prin decizie semnată de președinte. Farmaciștii care fac parte din comisia de evaluare sunt membri ai colegiului teritorial în raza căruia funcționează unitatea farmaceutică evaluată și care își exercită profesia în una dintre formele prevăzute de [art. 568 din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Supravegherea respectării regulilor de bună practică farmaceutică se poate face la cerere sau ori de câte ori este nevoie pe parcursul anului în curs."

3. La [articolul 7, după alineatul \(1\)](#) se introduce un nou alineat, alineatul (1¹), cu următorul cuprins:

"(1¹) Evaluarea officinelor comunitare rurale sau sezoniere se face de către farmaciști desemnați de biroul colegiului pe raza căruia funcționează farmacia coordonatoare sau, în situații acceptate în baza unui protocol între colegiile teritoriale, de către farmaciști desemnați de biroul colegiului pe raza căruia funcționează unitatea farmaceutică evaluată. Anexa cu valabilitate va fi emisă de colegiul pe raza căruia funcționează farmacia coordonatoare. Eventualele neremedieri ale deficiențelor constatate vor fi transmise de către colegiul teritorial pe raza căruia funcționează farmacia coordonatoare Colegiului Farmaciștilor din România, care, la rândul său, va sesiza Ministerul Sănătății."

4. La [articolul 10, alineatul \(2\)](#) se abrogă.

5. La [articolul 10, alineatul \(3\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(3) În cazul în care unitatea farmaceutică are deficiențe și recomandări de remediere cu termene de îndeplinit, comisia de evaluare a colegiului teritorial va efectua o nouă evaluare la termenele stabilite pentru remedierea deficiențelor. Dacă la această evaluare se constată neremedierea deficiențelor, colegiul teritorial va informa în maximum 5 zile lucrătoare Colegiul Farmaciștilor din România, care, la rândul său, va sesiza Ministerul Sănătății."

6. [Articolul 11](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 11

Conform prevederilor legale, fișa de atribuții a farmacistului, farmacistului-șef și a farmacistului responsabil va fi avizată de către colegiul teritorial la angajare sau numirea în funcție. Fișele de atribuții ale farmacistului, farmacistului-șef și farmacistului responsabil, completate conform anexei nr. 8 la prezenta decizie, vor fi semnate de către președintele colegiului teritorial și vor fi asumate prin semnătură și de către angajator."

7. [Articolul 14](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 14

(1) Cu ocazia verificării remedierii deficiențelor, a unor sesizări și reclamații, precum și a verificării respectării exercitării profesiei de farmacist și a Regulilor de bună practică farmaceutică, ori de câte ori este nevoie, farmaciștii desemnați de colegiul teritorial pe raza căruia funcționează unitatea farmaceutică vor întocmi următoarele documente:

- a) proces-verbal de constatare a remedierii deficiențelor - anexa nr. 9;
- b) proces-verbal de verificare a sesizărilor/reclamațiilor - anexa nr. 10;
- c) proces-verbal de supraveghere a exercitării profesiei de farmacist și respectării Regulilor de bună practică farmaceutică - anexa nr. 11.

(2) În cazul officinelor comunitare rurale/sezoniere, documentele prevăzute la alin. (1) vor fi întocmite de farmaciști desemnați de colegiul unde funcționează farmacia coordonatoare sau de colegiul unde funcționează unitatea farmaceutică, prin protocol încheiat între cele două colegii teritoriale."

8. [Articolul 15](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 15

Anexele nr. 1-11 fac parte integrantă din prezenta decizie."

9. [Anexele nr. 2, 3 și 5](#) se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1, 2 și 3 care fac parte integrantă din prezenta decizie.

10. [Modelul procesului-verbal de evaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică din cuprinsul anexei nr. 6](#) se modifică și are cuprinsul prevăzut în anexa nr. 4 care face parte integrantă din prezenta decizie.

11. [Anexa nr. 8](#) se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 5 care face parte integrantă din prezenta decizie.

12. [După anexa nr. 8](#) se introduc trei noi anexe, anexele nr. 9-11, al căror cuprins este prevăzut în anexele nr. 6-8 care fac parte integrantă din prezenta decizie.

ART. II

Prezenta decizie intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2024.

ART. III

Prezenta decizie se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Colegiului Farmaciștilor din România,

Dumitru Lupuliasa

București, 15 septembrie 2023.

Nr. 4.

[ANEXA 1](#)

*) Anexa nr. 1 este reprodusă în facsimil.

(Anexa nr. 2 la [Decizia nr. 5/2021](#))

(a se vedea imaginea asociată)

[ANEXA 2](#)

*) Anexa nr. 2 este reprodusă în facsimil.

(Anexa nr. 3 la [Decizia nr. 5/2021](#))

(a se vedea imaginea asociată)

ANEXA 3

(Anexa nr. 5 la [Decizia nr. 5/2021](#))

Colegiul Farmaciștilor din

Nr. de înregistrare

Data

CERERE

de evaluare/reevaluare

Subsemnatul(a),, farmacist-șef/asistent medical de farmacie șef la Unitatea farmaceutică, telefon, adresă de e-mail, din structura S.C./Unității sanitare, J..../..../....., CUI

solicit evaluarea/reevaluarea sediului lucrativ/punctului de lucru:

- farmacie comunitară;
- farmacie cu circuit închis;
- drogherie;
- oficiină comunitară rurală;
- oficiină comunitară sezonieră;
- oficiină de circuit închis,

cu sediul în

pentru:

- obținerea Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică și/sau a anexei cu valabilitate;
- înscrierea de mențiuni, conform autorizației de funcționare;
- recalcularea punctajului acordat;
- alte situații.

Anexez prezentei următoarele documente:

1. structura personalului de specialitate;
2. documentele care atestă modificările;
3. dovada achitării taxei de evaluare, conform [Deciziei Consiliului](#)

[național al Colegiului Farmaciștilor din România nr. 5/2021](#) privind aprobarea procedurii de control și evaluare a unităților farmaceutice cu privire la Regulile de bună practică farmaceutică, cu modificările și completările ulterioare.

Data	Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef
.....

ANEXA 4

Colegiul Farmaciștilor din

Adresa

Tel. E-mail:

Site:

(a se vedea imaginea asociată)

PROCES-VERBAL

de evaluare/reevaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică
Nr. din data de

Subsemnații:

farmacist;

farmacist,

membri ai comisiei de evaluare a Regulilor de bună practică
farmaceutică din cadrul Colegiului Farmaciștilor din,
desemnați prin Decizia nr. din data de, am
evaluat/reevaluat unitatea farmaceutică:

farmacie comunitară;

farmacie cu circuit închis;

drogherie;

oficiină comunitară rurală;

oficiină comunitară sezonieră;

oficiină de circuit închis.

Denumirea unității farmaceutice evaluate

Denumirea unității farmaceutice coordonatoare, când este cazul:

.....

.....

din structura:

S.C./Unitatea sanitară - S.R.L.

CUI:, J/...../.....

Adresa unității farmaceutice evaluate și a unității farmaceutice
coordonatoare, când este cazul:

.....

Autorizația de funcționare a unității farmaceutice evaluate/unității
farmaceutice coordonatoare nr. din data de

Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef:

Rezultatul evaluării/reevaluării criteriilor de aplicare a Regulilor
de bună practică farmaceutică:

Punctajul acordat: puncte, conform grilei specifice
- anexa nr. 6 la [Decizia Consiliului național al Colegiului
Farmaciștilor din România nr. 5/2021](#) privind aprobarea procedurii de
control și evaluare a unităților farmaceutice cu privire la Regulile
de bună practică farmaceutică, cu modificările și completările
ulterioare.

Recomandări de remediere a deficiențelor, conform anexei nr. 7
la [Decizia Consiliului național al Colegiului Farmaciștilor din
România nr. 5/2021](#), cu modificările și completările ulterioare:

NU

DA

Constatări/Recomandări cu termene de remediere:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Obiecțiile farmacistului-șef/asistentului medical de farmacie șef:

.....

.....

.....

 Planul de remediere a deficiențelor constatate, dacă este cazul, se va transmite la sediul Colegiului Farmaciștilor din până la data de de către farmacistul-șef/asistentul medical de farmacie șef.

Comisia de evaluare:

Farmacist	Farmacist-șef,
.....
Farmacist farmacie șef,	Asistent medical de
.....
.....

Un exemplar al prezentului proces-verbal rămâne la unitatea farmaceutică evaluată.

ANEXA 5

(Anexa nr. 8 la [Decizia nr. 5/2021](#))

Unitatea farmaceutică Farmaciștilor din	Colegiul
Adresa:	Nr. data

S.C./Unitatea sanitară	Președinte
.....	
Nr. data	Semnătură
Semnătură	

FIȘĂ DE ATRIBUȚII

a postului de farmacist-șef/farmacist

Unitate farmaceutică:

farmacie cu circuit închis

oficiină de circuit închis

Atribuții pentru:

farmacist-șef

farmacist

Farmacistul-șef sau farmacistul desemnat de către acesta conform [art. 50 din Normele](#) privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019](#), cu modificările și completările ulterioare:

- face parte din consiliul medical al unității sanitare în care funcționează farmacia cu circuit închis;
- poate face parte din comisia de evaluare a ofertelor pentru achiziționarea de medicamente pentru unitatea sanitară;
- este membru al comisiei medicamentului existente la nivelul unității sanitare și poate face parte din comisia locală de etică pentru avizarea studiilor clinice;
- trebuie să participe la raportul de gardă, în vederea îmbunătățirii permanente a actului terapeutic;
- poate face parte din colectivul de farmacovigilență;
- farmacistul-șef monitorizează consumul de medicamente, semnalează pericolul de discontinuitate, raportează discontinuitățile apărute.

Farmacistul coordonează întreaga activitate a unității farmaceutice și are următoarele atribuții, conform [art. 51 alin. \(1\)](#) și [\(2\)](#), cu trimitere la [art. 23 alin. \(6\) din Normele](#) privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019](#), cu modificările și completările ulterioare:

- asigură prepararea, conservarea și eliberarea formulelor magistrale și oficinale;
- asigură conservarea și eliberarea medicamentelor, precum și a celorlalte produse pe care farmacia le poate deține;

- efectuează sau numește o comisie pentru recepția calitativă și cantitativă a medicamentelor și a celorlalte produse la primirea lor în farmacie;
- efectuează, în conformitate cu prevederile Farmacopeei Române în vigoare, controlul de calitate al apei distilate;
- participă la activitatea de farmacovigilență;
- cooperează cu medicul în legătură cu schema terapeutică în cazul asocierilor de medicamente și al prescrierii de rețete magistrale;
- urmărește noutățile terapeutice pe plan național și internațional;
- trebuie să cunoască legislația farmaceutică și pe cea sanitară în vigoare;
- se informează asupra legislației și reglementărilor organismelor internaționale în domeniul medicamentului la care România a aderat;
- supraveghează activitatea asistentului medical de farmacie și a cursanților școlii sanitare postliceale aflați în practică;
- asigură și urmărește stagiile practice ale studenților facultății de farmacie; stagiul profesional al farmaciștilor rezidenți se desfășoară, conform unui contract de stagiu, sub îndrumarea și controlul farmacistului-șef sau al unui farmacist cu drept de liberă practică desemnat de către acesta;
- în întreaga sa activitate, farmacistul va respecta principiile eticii și deontologiei profesionale - Codul deontologic al farmacistului;
- verifică elementele de siguranță și autenticitatea identificatorilor unici și scoate din uz identificatorii unici ai medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în Sistemul național de verificare a medicamentelor;
- dacă acesta consideră că ambalajul unui medicament a fost modificat ilicit sau există suspiciuni cu privire la autenticitatea medicamentului, farmacistul nu eliberează medicamentul și informează autoritatea națională competentă;
- asigură starea de sănătate a pacienților prin urmărirea respectării regulilor de bună practică farmaceutică aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
- este responsabil pentru managementul medicamentelor și al dispozitivelor medicale aflate în gestiunea unității farmaceutice. Acesta se va asigura că există condiții adecvate pentru depozitarea, prepararea, eliberarea, distribuirea și distrugerea medicamentelor din unitatea farmaceutică.

Data	Numele și prenumele farmacistului/ farmacistului-șef
.....
	Semnătura

.....

Unitatea farmaceutică Farmaciștilor din	Colegiul
Adresa:	Nr. data
S.C.	Președinte
Nr. data	Semnătură
Semnătura	

FIȘĂ DE ATRIBUȚII

a postului de farmacist-șef - farmacist responsabil - farmacist

Unitatea farmaceutică:

- farmacie comunitară
- oficiină comunitară rurală/sezonieră
- farmacie online
- drogherie
- drogherie online

Atribuții pentru:

- farmacist-șef
- farmacist responsabil
- farmacist

Farmacistul-șef sau înlocuitorul acestuia, pe lângă sarcinile prevăzute la [art. 23 alin. \(6\) din Normele](#) privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019](#), cu modificările și completările ulterioare, va răspunde de activitatea farmaciei în ansamblu și de reprezentarea acesteia față de orice control al

autorităților competente, neputând fi substituit de o persoană de altă profesie - [art. 23 alin. \(3\) din normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019](#), cu modificările și completările ulterioare.

Farmacistul responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală, pe lângă sarcinile prevăzute la [art. 23 alin. \(6\)](#), va avea în vedere îndeplinirea sarcinilor prevăzute la [art. 35 alin. \(1\) și \(2\) din normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019](#), cu modificările și completările ulterioare.

Farmacistul organizează și coordonează întreaga activitate a unității farmaceutice și are următoarele atribuții, conform [art. 23 alin. \(6\) din normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 444/2019](#), cu modificările și completările ulterioare:

- asigură prepararea, conservarea și eliberarea formulelor magistrale și oficinale;
- asigură conservarea și eliberarea medicamentelor, precum și a celorlalte produse pe care farmacia le poate deține;
- efectuează sau numește o comisie pentru recepția calitativă și cantitativă a medicamentelor și a celorlalte produse la primirea lor în farmacie;
- efectuează, în conformitate cu prevederile Farmacopeei Române în vigoare, controlul de calitate al apei distilate - dacă este cazul;
- participă la activitatea de farmacovigilență;
- cooperează cu medicul în legătură cu schema terapeutică în cazul asocierilor de medicamente și al prescrierii de rețete magistrale;
- urmărește noutățile terapeutice pe plan național și internațional;
- trebuie să cunoască legislația farmaceutică și pe cea sanitară în vigoare;
- se informează asupra legislației și reglementărilor organismelor internaționale în domeniul medicamentului la care România a aderat;
- supraveghează activitatea asistentului medical de farmacie și a cursanților școlii sanitare postliceale aflați în practică;
- asigură și urmărește stagiile practice ale studenților facultății de farmacie; stagiul profesional al farmaciștilor rezidenți se desfășoară, conform unui contract de stagiu, sub îndrumarea și controlul farmacistului-șef sau al unui farmacist cu drept de liberă practică desemnat de către acesta;
- în întreaga sa activitate, farmacistul va respecta principiile eticii și deontologiei profesionale - Codul deontologic al farmacistului;
- verifică elementele de siguranță și autenticitatea identificărilor unici și scoate din uz identificările unici ai medicamentelor ce prezintă cod unic de identificare înregistrat în Sistemul Național de Verificare a Medicamentelor;
- dacă acesta consideră că ambalajul unui medicament a fost modificat ilicit sau există suspiciuni cu privire la autenticitatea medicamentului, farmacistul nu eliberează medicamentul și informează autoritatea națională competentă;
- farmacistul va asigura confidențialitatea datelor pacienților. Fiecare răspuns al pacientului va fi validat de către farmacist prin mijloace specifice;

- farmacistul responsabil de vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se acordă fără prescripție medicală va păstra secretul profesional.

Data	Numele și prenumele farmacistului/ farmacistului-șef/ farmacistului responsabil
.....
	Semnătura

ANEXA 6

(Anexa nr. 9 la [Decizia nr. 5/2021](#))

Colegiul Farmaciștilor din

Adresa:

Tel. E-mail:

Site:

(a se vedea imaginea asociată)

PROCES-VERBAL

de constatare a remedierii deficiențelor

Nr. din data de

Subsemnații:

farmacist

farmacist

membri ai comisiei de evaluare a Regulilor de bună practică farmaceutică din cadrul Colegiului Farmaciștilor din, desemnați prin Decizia nr. din data de, am verificat remedierea deficiențelor la unitatea farmaceutică:

- farmacie comunitară;
- farmacie cu circuit închis;
- drogherie;
- oficiină comunitară rurală;
- oficiină comunitară sezonieră;
- oficiină de circuit închis.

Denumirea unității farmaceutice evaluate

Denumirea unității farmaceutice coordonatoare, când este cazul:

.....
.....

din structura:

S.C./Unitatea sanitară - S.R.L.

CUI: J...../...../.....

Adresa unității farmaceutice evaluate și a unității farmaceutice coordonatoare, când este cazul:

.....
Autorizație de funcționare a unității farmaceutice evaluate/unității farmaceutice coordonatoare nr. din data de

Farmacist-șef/Asistent medical de farmacie șef:
Constatări:

.....
.....
.....
.....
.....

Comisia de evaluare:

Farmacist	Farmacist-șef,
.....	
Farmacist farmacie șef,	Asistent medical de
.....	

Un exemplar al prezentului proces-verbal rămâne la unitatea farmaceutică evaluată.

[ANEXA 7](#)

(Anexa nr. 10 la [Decizia nr. 5/2021](#))

(a se vedea imaginea asociată)

Colegiul Farmaciștilor din

Adresa:

Tel. E-mail:

Site:

PROCES-VERBAL

de verificare a sesizărilor/reclamațiilor

Nr. din data de

Pentru verificarea celor înscrise în Sesizarea/Reclamația depusă la

Colegiul Farmaciștilor din cu nr. din data de, referitor la Unitatea farmaceutică, biroul consiliului colegiului teritorial a desemnat prin Decizia nr. din data de o comisie de evaluare a acestei situații, formată din:

farmacist

farmacist

Constatări:

.....

Comisie:

Farmacist	Farmacist-șef/Farmacist,
.....	
.....	
Farmacist farmacie șef/ Asistent	Asistent medical de medical de farmacie,
.....	
.....	

Un exemplar al prezentului proces-verbal rămâne la unitatea farmaceutică evaluată.

ANEXA 8

(Anexa nr. 11 la [Decizia nr. 5/2021](#))

(a se vedea imaginea asociată)

Colegiul Farmaciștilor din

Adresa:

Tel. E-mail:

Site:

PROCES-VERBAL

de supraveghere a exercitării profesiei de farmacist și respectării Regulilor de bună practică farmaceutică

Nr. din data de
La Unitatea farmaceutică
Subsemnații,
farmacist

farmacist;
desemnați de Biroul executiv din cadrul Colegiului Farmaciștilor din
....., ne-am deplasat la unitatea farmaceutică mai sus
menționată pentru efectuarea controlului privind exercitarea profesiei
de farmacist și respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică,
conform [art. 31 alin. \(3\) din Legea farmaciei nr. 266/2008,](#)
[republicată](#), cu modificările și completările ulterioare.

Constatări:

.....
.....
.....
.....
.....

Comisie:

Farmacist	Farmacist-șef/Farmacist,
.....
Farmacist farmacie șef/ Asistent	Asistent medical de medical de farmacie,
.....
.....

Un exemplar al prezentului proces-verbal rămâne la unitatea
farmaceutică evaluată.
