



## ORDIN

mun. Chișinău

\_\_\_\_\_ 2024

nr. \_\_\_\_\_

***Cu privire la modificarea ordinului Rg04-000092 din 12.04.2024 cu privire la aprobarea listelor de verificare aplicate în cadrul controlului de stat asupra activității de întreprinzător în domeniile de competență ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale***

În temeiul art. 14<sup>1</sup> alin. (2) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova 1998, nr. 26-27, art.176) cu modificările și completările ulterioare, art.5<sup>1</sup> alin. (2) din Legea nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr.181-184, art.595), pct. 8, subpct. 5<sup>1</sup> din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 71/2013 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr.18-21, art.109) și Hotărârii Guvernului nr. 599 din 28 august 2024 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de farmacie (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2024, nr.414-417, art.781)

## ORDON:

1. Se modifică prin completare tabelul de la pct. 1 din ordinul AMDM nr. Rg04-000092 din 12.04.2024 cu privire la aprobarea listelor de verificare aplicate în cadrul controlului de stat asupra activității de întreprinzător în domeniile de competență ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (Monitorul Oficial, 2024, nr. 177-180 art. 331), cu poziția 8, cu următorul cuprins: ” Lista de verificare nr. 8 privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP) aplicabilă unităților farmaceutice” și la poziția *numărul anexei la ordin* se completează cu cifra ”8”.
2. Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova și se plasează pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
3. Prezentul ordin intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
4. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

**Director general**

**Dragoș GUȚU**

**LISTA DE VERIFICARE**  
**Nr. 8**  
**privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP) aplicabilă unităților**  
**farmaceutice**

**I. Numele, prenumele și funcțiile inspectorilor care efectuează controlul:**

\_\_\_\_\_

**II. Persoana și obiectul supuse controlului:**

Denumirea persoanei \_\_\_\_\_

Sediul juridic, cod fiscal \_\_\_\_\_

Numele, prenumele conducătorului persoanei supuse controlului/reprezentantului acesteia \_\_\_\_\_

Unitatea structurală/funcțională supusă controlului (denumirea) \_\_\_\_\_

Alte date caracteristice ale unității (după caz) \_\_\_\_\_

**III. Informații despre persoana supusă controlului necesare pentru evaluarea riscurilor <sup>1</sup>:**

| <b>Criteriul <sup>2</sup></b>                                                                                  | <b>Informația curentă<br/>(deținută de AMDM la<br/>data inițierii controlului)</b> | <b>Gradul<br/>de risc</b> | <b>Informația<br/>curentă este<br/>valabilă<br/>(se bifează<br/>dacă este<br/>cazul)</b> | <b>Informația revizuită în cadrul<br/>controlului<br/>(se completează dacă este cazul)</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Domeniul activității economice                                                                                 |                                                                                    |                           |                                                                                          |                                                                                            |
| Numărul de angajați                                                                                            |                                                                                    |                           |                                                                                          |                                                                                            |
| Istoricul conformității /<br>neconformității cu<br>prevederile legislației,<br>dar și cu prescripțiile<br>AMDM |                                                                                    |                           |                                                                                          |                                                                                            |
| Data ultimului control                                                                                         |                                                                                    |                           |                                                                                          |                                                                                            |
| Perioada de activitate a<br>întreprinderii/instituției                                                         |                                                                                    |                           |                                                                                          |                                                                                            |

<sup>1</sup> În cazul în care tabelul corespunde cu tabelul din alte liste de verificare, utilizate în cadrul aceluiași control, tabelul se completează doar în una dintre listele de verificare utilizate în timpul controlului.

<sup>2</sup> Se completează doar criteriile de risc aplicabile domeniului și persoanei supuse controlului.

#### IV. Lista de întrebări

| N<br>r.<br>d/<br>o | Întrebări                                                                                                                                                                                       | Referința legală                         | Conformitate |    |     | Comentarii | Punctaj |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------|----|-----|------------|---------|
|                    |                                                                                                                                                                                                 |                                          | Da           | Nu | N/c |            |         |
| I. Generalități    |                                                                                                                                                                                                 |                                          |              |    |     |            |         |
| 1.                 | Activitatea farmaceutică este axată pe eliberarea medicamentelor și a altor produse pentru sănătate, garantând calitatea acestora și oferind informare și consiliere adecvată pacientului?      | HG nr. 599/2024, Anexa nr.1, pct. 5.1    |              |    |     |            | 20      |
| 2.                 | Este promovată utilizarea rațională a medicamentelor, inclusiv în scopul evitării automedicației?                                                                                               | HG nr. 599/2024, Anexa nr.1, pct. 5.3    |              |    |     |            | 15      |
| 3.                 | Este menținută o relație permanentă cu ceilalți profesioniști din domeniul sănătății, în special cu medicii, considerată ca un parteneriat terapeutic?                                          | HG nr. 599/2024, Anexa nr.1, pct. 6.1    |              |    |     |            | 10      |
| 4.                 | Farmacistul își exercită profesia respectând principiile și normele de deontologie profesională, cu accent pe aspectele etice?                                                                  | HG nr. 599/2024, Anexa nr.1, pct. 6.3    |              |    |     |            | 5       |
| 5.                 | Conducătorul unității farmaceutice își asumă sarcinile privind definirea, evaluarea și îmbunătățirea calității serviciului farmaceutic?                                                         | HG nr. 599/2024, Anexa nr.1, pct. 6.4    |              |    |     |            | 10      |
| 6.                 | În cadrul unității farmaceutice este instituit și menținut un sistem de calitate?                                                                                                               | HG nr. 599/2024, Anexa nr.1, pct. 7      |              |    |     |            | 15      |
| 7.                 | Sistemul de documentare asigură evidența totală a funcțiilor îndeplinite, accesibilitatea documentației și actualizarea acesteia la necesitate?                                                 | HG nr. 599/2024, Anexa nr.1, pct. 8      |              |    |     |            | 15      |
| 8.                 | Documentația elaborată, este aprobată, semnată și datată de către conducătorul unității farmaceutice?                                                                                           | HG nr. 599/2024, Anexa nr.1, pct. 9      |              |    |     |            | 10      |
| 9.                 | Documentele unității farmaceutice sunt păstrate pe suport de hârtie și/sau în format electronic conform prevederilor legale, dar nu mai puțin de cinci ani?                                     | HG nr. 599/2024, Anexa nr.1, pct. 10, 11 |              |    |     |            | 10      |
| 10.                | Corecturile documentației sunt semnate și datate, fără a împiedica citirea informațiilor inițiale?                                                                                              | HG nr. 599/2024, Anexa nr.1, pct. 13     |              |    |     |            | 5       |
| 11.                | Se păstrează la zi toate prescripțiile de medicamente, în conformitate cu actele normative?                                                                                                     | HG nr. 599/2024, Anexa nr.1, pct. 14     |              |    |     |            | 15      |
| 12.                | Se poate identifica sursa de proveniență a fiecărui medicament la nivelul unității farmaceutice?                                                                                                | HG nr. 599/2024, Anexa nr.1, pct. 15     |              |    |     |            | 20      |
| 13.                | Toate atenționările cu privire la un medicament sau la legislația farmaceutică, transmise de Ministerul Sănătății și/sau Agenția Medicamentului, sunt înregistrate și puse în aplicare imediat? | HG nr. 599/2024, Anexa nr.1, pct. 16     |              |    |     |            | 20      |
| 14.                | Toate retragerile de medicamente și reclamațiile primite în privința serviciilor farmaceutice sunt înregistrate și examinate conform prevederilor interne aprobate?                             | HG nr. 599/2024, Anexa nr.1, pct. 17     |              |    |     |            | 15      |
| 15.                | Este prezentă și se aplică procedura de retragere și/sau returnare a medicamentelor?                                                                                                            | HG nr. 599/2024, Anexa nr.1, pct. 18, 19 |              |    |     |            | 15      |
| 16.                | Produsele farmaceutice neconforme sunt documentate și manipulate corespunzător cerințelor GPP?                                                                                                  | HG nr. 599/2024, Anexa nr.1, pct. 20     |              |    |     |            | 15      |

| <b>II. Personal</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                            |  |  |  |    |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--|--|--|----|
| 17.                 | Atribuțiile și responsabilitățile individuale sunt clar menționate în fișa postului, care este parte integrantă a contractului de muncă, și sunt însușite de fiecare angajat?                                                                                                                                                            | HG nr. 599/2024, Anexa nr.1, pct. 21       |  |  |  | 10 |
| 18.                 | Structura organizațională a unității farmaceutice este clar reprezentată într-o organigramă indicând rolul, responsabilitățile și raporturile dintre toți membrii personalului?                                                                                                                                                          | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 22      |  |  |  | 10 |
| 19.                 | Activitatea farmaceutică este exercitată de către specialiști cu studii farmaceutice superioare sau medii și calificarea corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății? (Excepție, în localitățile rurale asistența farmaceutică desfășurată în cadrul filialelor farmaciilor, poate fi exercitată de lucrători medicali) | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 23      |  |  |  | 20 |
| 20.                 | În absența personalului abilitat să exercite activitatea farmaceutică, unitatea farmaceutică se închide conform reglementărilor?                                                                                                                                                                                                         | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. Pct. 24 |  |  |  | 15 |
| 21.                 | Unitatea farmaceutică este condusă de farmacist (asistent farmacist/laborant farmacist ca excepția în localitățile rurale) cu cunoștințe și instruire în buna practică de farmacie, care își îndeplinește personal responsabilitățile și răspunde de întreaga activitate a farmaciei?                                                    | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 25      |  |  |  | 15 |
| 22.                 | Responsabilitățile conducătorului unității farmaceutice sunt delegate (după caz) unui înlocuitor desemnat, cu un nivel de calificare similar, capabil să asigure îndeplinirea regulilor de bună practică de farmacie?                                                                                                                    | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 26,4    |  |  |  | 15 |
| 23.                 | În realizarea activității unității farmaceutice este implicat un număr suficient de personal competent, în funcție de volumul activității și de programul de activitate?                                                                                                                                                                 | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 27      |  |  |  | 10 |
| 24.                 | Conducătorul unității farmaceutice coordonează, verifică și evaluează fiecare sarcină încredințată personalului din subordine?                                                                                                                                                                                                           | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 29      |  |  |  | 10 |
| 25.                 | La nivelul unității farmaceutice sunt elaborate documente/regulamente care stabilesc modul de intervenție al farmacistului?                                                                                                                                                                                                              | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 30      |  |  |  | 5  |
| 26.                 | Este pus în aplicare un mecanism pentru neadmiterea extinderii responsabilităților unei persoane, într-atât încât să prezinte riscuri pentru calitatea serviciilor?                                                                                                                                                                      | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 31      |  |  |  | 10 |
| 27.                 | Sunt aplicate măsurile corespunzătoare pentru neadmiterea oricăror activități de manipulare a medicamentelor de către personalul fără studii farmaceutice corespunzătoare?                                                                                                                                                               | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 32      |  |  |  | 15 |
| 28.                 | Membrii personalului unității farmaceutice au instruire inițială și continuă conform sarcinilor și responsabilităților atribuite, în baza unui program de instruire aprobat?                                                                                                                                                             | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 33      |  |  |  | 10 |
| 29.                 | Formarea continuă a farmaciștilor cuprinde participarea la cursuri, seminare, congrese și la alte manifestări științifice de specialitate, reuniuni profesionale, învățământ la distanță,                                                                                                                                                | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 35      |  |  |  | 5  |

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                               |  |  |  |  |    |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--|--|--|--|----|
|                                   | precum și informarea din reviste, ziare sau alte materiale științifice?                                                                                                                                                                                                                                       |                                               |  |  |  |  |    |
| 30.                               | Programul de instruire pentru farmaciști este adaptat în funcție de sarcinile care i-au fost atribuite, subliniind riscurile de eroare din activitatea farmaceutică?                                                                                                                                          | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 36, 37     |  |  |  |  | 5  |
| 31.                               | Personalul care lucrează cu produsele cu regim special, care necesită condiții de manipulare mai stricte, beneficiază de instruire specifică?                                                                                                                                                                 | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 38         |  |  |  |  | 5  |
| 32.                               | Activitățile profesionale sau de formare sunt cuprinse în curriculum vitae actualizat permanent?                                                                                                                                                                                                              | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 39         |  |  |  |  | 5  |
| 33.                               | Este menținută evidența tuturor cursurilor de instruire, iar eficacitatea acestora este apreciată în procesul de evaluare a eficienței instruirii și documentată periodic?                                                                                                                                    | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 40         |  |  |  |  | 5  |
| 34.                               | Sunt stabilite și implementate programe de igienă care să includă cerințe referitoare la starea de sănătate, practicile de igienă și de îmbrăcăminte a personalului?                                                                                                                                          | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 41         |  |  |  |  | 15 |
| 35.                               | Personalul este supus examenului medical la angajare și anual, și există dovezi ale acestor examinări?                                                                                                                                                                                                        | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 42, 43     |  |  |  |  | 15 |
| 36.                               | Sunt implementate măsuri practice menite să asigure că în prestarea serviciului farmaceutic nu este antrenată nicio persoană afectată de o boala infecțioasă sau având leziuni deschise pe suprafața expusă a corpului?                                                                                       | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 44         |  |  |  |  | 10 |
| 37.                               | Echipamentul de lucru și ținuta personalului din unitatea farmaceutică este adecvat?                                                                                                                                                                                                                          | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 45         |  |  |  |  | 5  |
| 38.                               | Personalul poartă obligatoriu ecuson pe care sunt vizibile numele, prenumele și funcția?                                                                                                                                                                                                                      | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 46         |  |  |  |  | 5  |
| <b>III. Spații și echipamente</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                               |  |  |  |  |    |
| 39.                               | Unitățile farmaceutice sunt amplasate doar la parterul clădirilor, în construcții capitale, și respectă normele sanitare și de construcție?                                                                                                                                                                   | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. Pct. 47    |  |  |  |  | 15 |
| 40.                               | Toate încăperile unității farmaceutice sunt amplasate într-o clădire, fiind legate funcțional între ele, fără a fi separate în interiorul clădirii sau a altor spații?                                                                                                                                        | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 47.2       |  |  |  |  | 20 |
| 41.                               | Unitatea farmaceutică are acces liber direct din stradă, sau în cazurile excepționale, accesul este din interiorul instituției medico-sanitare sau centrului comercial?                                                                                                                                       | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 47.3, 47.4 |  |  |  |  | 10 |
| 42.                               | Localul unității farmaceutice posedă toate dotările necesare (balustrade, benzi speciale pentru accesul în scaun cu rotile), astfel încât să se asigure accesul liber tuturor vizitatorilor, inclusiv a persoanelor în etate, cu copii și cu dizabilități locomotorii, scările și podelele nu sunt lunecoase? | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 47.5       |  |  |  |  | 10 |
| 43.                               | Amplasarea unității farmaceutice asigură o cale de acces direct pentru aprovizionare cu medicamente?                                                                                                                                                                                                          | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 47.6       |  |  |  |  | 5  |
| 44.                               | Organizarea spațiului și dotarea cu mobilier a unității farmaceutice asigură desfășurarea rațională a fluxului tehnologic, ținându-se cont de specificul și volumul activităților?                                                                                                                            | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 47.7       |  |  |  |  | 10 |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                          |  |  |  |  |    |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--|--|--|--|----|
| 45. | Unitatea farmaceutică are zonă specială, separată fizic de toate celelalte medicamente, dedicată păstrării produselor medicamentoase expirate, falsificate, retrase și/sau respinse?                                                                                               | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 47.8  |  |  |  |  | 10 |
| 46. | Spațiul destinat activității de preparare este suficient și confecționat din materiale ușor lavabile?                                                                                                                                                                              | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 47.10 |  |  |  |  | 10 |
| 47. | Este asigurată păstrarea corespunzătoare a produselor cu conținut de stupefiante, psihotrope și/sau precursori, cu deținerea autorizațiilor respective?                                                                                                                            | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 47.11 |  |  |  |  | 10 |
| 48. | Unitatea farmaceutică are indicat la intrare tipul farmaciei, denumirea, inclusiv denumirea companiei și forma organizatorico-juridică, logoul și programul de funcționare?                                                                                                        | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 47.12 |  |  |  |  | 5  |
| 49. | Unitatea farmaceutică are aspectul corespunzător specificului de activitate, fiind ușor identificată și recunoscută?                                                                                                                                                               | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 47.12 |  |  |  |  | 5  |
| 50. | Unitatea farmaceutică dispune de sistem de securitate și anti incendiar?                                                                                                                                                                                                           | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 47.13 |  |  |  |  | 10 |
| 51. | Accesul persoanelor neautorizate în încăperile unității farmaceutice este interzis, cu excepția sălii de deservire a populației?                                                                                                                                                   | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 47.14 |  |  |  |  | 5  |
| 52. | Componenta și suprafețele minime obligatorii ale încăperilor unității farmaceutice sunt corespunzătoare?                                                                                                                                                                           | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 48    |  |  |  |  | 10 |
| 53. | Sala de deservire a populației este dotată corespunzător și include: locul de lucru al farmacistului, spațiul de eliberare a medicamentelor, spațiul de așteptare, spațiul pentru consultare confidențială și după caz spațiul pentru acordarea serviciilor farmaceutice avansate? | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 49    |  |  |  |  | 15 |
| 54. | Farmacia cu funcție de producere dispune de următoarele încăperi suplimentare: sala de receptură, spălătorie și după caz sala aseptică, distilare/distilare-sterilizare?                                                                                                           | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 50    |  |  |  |  | 10 |
| 55. | Spațiile unității farmaceutice au o capacitate suficientă pentru a permite depozitarea și manipularea ordonată a medicamentelor fiind marcate corespunzător?                                                                                                                       | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 52    |  |  |  |  | 10 |
| 56. | Zonele de lucru sunt suficient iluminate pentru efectuarea corectă și în siguranță a operațiunilor?                                                                                                                                                                                | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 53    |  |  |  |  | 5  |
| 57. | Farmacia dispune de facilitățile necesare desfășurării activității: alimentare cu apă, canalizare, încălzire, ventilarea și condiționare a aerului?                                                                                                                                | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 54    |  |  |  |  | 20 |
| 58. | Sistemul de ventilație a unităților farmaceutice dislocate în blocurile locative și alte clădiri solitare este separat de sistemul de ventilație centralizat?                                                                                                                      | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 54    |  |  |  |  | 10 |
| 59. | Condițiile de temperatură și de umiditate sunt menținute și monitorizate în mod automat cu păstrarea înregistrărilor relevante?                                                                                                                                                    | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 55    |  |  |  |  | 20 |
| 60. | Unitatea farmaceutică deține program de curățenie, cu menținerea înregistrărilor?                                                                                                                                                                                                  | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 56    |  |  |  |  | 10 |
| 61. | Teritoriul adiacent al unităților farmaceutice, amplasate în clădiri separate, este menținut permanent în stare salubă?                                                                                                                                                            | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 57    |  |  |  |  | 5  |

|                               |                                                                                                                                                                                                                 |                                               |  |  |  |  |    |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--|--|--|--|----|
| 62.                           | Unitatea farmaceutică aplică un program detaliat de combatere a dăunătorilor?                                                                                                                                   | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 58         |  |  |  |  | 10 |
| 63.                           | Sunt afișate la loc vizibil adresele celor mai apropiate unități farmaceutice, pe perioada în care unitatea farmaceutică este închisă?                                                                          | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 59         |  |  |  |  | 5  |
| 64.                           | Dotarea unității farmaceutice este corespunzătoare tipurilor de produse preparate și eliberate, și respectă cerințele specifice de funcționare?                                                                 | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 60         |  |  |  |  | 5  |
| 65.                           | Mobilierul din oficina farmaciei include mese de eliberare a medicamentelor, dotate cu ecrane de protecție, dulapuri pentru păstrarea medicamentelor și rafturi pentru medicamente OTC?                         | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 60.1       |  |  |  |  | 10 |
| 66.                           | Boxele materiale sunt dotate cu dulapuri, rafturi pentru depozitare și alte echipamente necesare?                                                                                                               | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 60.2       |  |  |  |  | 5  |
| 67.                           | Sala de receptură este dotată cu mese pentru prepararea formelor medicamentoase, dulapuri și rafturi pentru depozitarea substanțelor și ambalajelor farmaceutice?                                               | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 60.3       |  |  |  |  | 5  |
| 68.                           | Biroul conducătorului unității farmaceutice este dotat corespunzător pentru desfășurarea activităților administrative și păstrarea documentelor și literaturii de specialitate?                                 | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 60.4       |  |  |  |  | 5  |
| 69.                           | Camera pentru personal este dotată cu dulapuri închise pentru păstrarea separată a îmbrăcăminte de fiecare zi și a echipamentului sanitar de protecție?                                                         | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 60.5       |  |  |  |  | 5  |
| 70.                           | Echipamentele din unitatea farmaceutică sunt conforme cu destinația lor, amplasate corespunzător și întreținute periodic cu menținerea înregistrărilor relevante?                                               | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 60.6, 60.9 |  |  |  |  | 10 |
| 71.                           | Farmacia cu funcție de producere dispune de echipamente adecvate pentru prepararea prescripțiilor magistrale și a medicamentelor oficinale?                                                                     | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 61         |  |  |  |  | 10 |
| 72.                           | Unitatea farmaceutică dispune de echipament pentru depozitarea medicamentelor și a altor produse care impun condiții speciale de păstrare (frigider)?                                                           | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 62         |  |  |  |  | 15 |
| 73.                           | Dispozitivele folosite pentru monitorizarea condițiilor de temperatură și umiditate sunt calibrate periodic, iar rezultatele calibrărilor sunt păstrate?                                                        | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 63         |  |  |  |  | 10 |
| 74.                           | Unitatea farmaceutică dispune de dulapuri securizate pentru păstrarea medicamentelor cu regim special?                                                                                                          | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 64         |  |  |  |  | 10 |
| 75.                           | Vitrinele unității farmaceutice sunt utilizate pentru informarea și educarea populației privind aspectele sanitare și sociale, fără a include publicitate pentru medicamente eliberate cu prescripție medicală? | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 65         |  |  |  |  | 5  |
| 76.                           | Balanțele și celelalte echipamente utilizate la preparare corespund scopului?                                                                                                                                   | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 66         |  |  |  |  | 15 |
| <b>IV. Operațiuni/Procese</b> |                                                                                                                                                                                                                 |                                               |  |  |  |  |    |
| 77.                           | Toate aspectele legate de aprovizionarea unității farmaceutice cu medicamente și alte produse de sănătate sunt în responsabilitatea conducătorului unității farmaceutice?                                       | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 67         |  |  |  |  | 10 |

|     |                                                                                                                                                                                                                                              |                                           |  |  |  |  |    |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--|--|--|--|----|
| 78. | Aprovizionarea unității farmaceutice cu medicamente și dispozitive medicale se realizează doar de la furnizori aprobați în baza unor criterii de calitate prestabilite?                                                                      | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 68, 69 |  |  |  |  | 10 |
| 79. | Recepția medicamentelor se realizează cu respectarea criteriilor cantitative, calitative și valorice fiind condiționată de verificarea documentelor de însoțire care atestă calitatea acestora?                                              | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 70     |  |  |  |  | 15 |
| 80. | Medicamentele care necesită regim special de depozitare sau de securitate au prioritate în cadrul procedurii de recepție, iar după efectuarea verificărilor necesare, ele sunt imediat transferate în spațiile preconizate de depozitare?    | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 71     |  |  |  |  | 15 |
| 81. | Este pus în aplicare un mecanism pentru neadmiterea comercializării/ eliberării medicamentelor și a dispozitivelor medicale doar după finalizarea procedurii de recepție?                                                                    | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 72     |  |  |  |  | 10 |
| 82. | Condițiile de depozitare a medicamentelor și dispozitivelor medicale sunt asigurate conform mențiunilor de pe ambalajul acestora, asigurând menținerea integrității și a calității?                                                          | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 73     |  |  |  |  | 15 |
| 83. | În unitatea farmaceutică este interzisă prezența și eliberarea medicamentelor sau a altor produse care nu sunt autorizate spre utilizare?                                                                                                    | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 75     |  |  |  |  | 20 |
| 84. | Sunt implementate măsuri pentru asigurarea eliberării medicamentelor conform prescripțiilor medicale, în securitate, într-o colaborare eficientă cu pacientul și medicul?                                                                    | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 76     |  |  |  |  | 10 |
| 85. | Farmacistul asigură evaluarea prescripției medicale în ceea ce privește aspectele terapeutice, adaptarea la persoana, contraindicațiile și interacțiunile medicamentelor prescrise, precum și aspecte sociale, de reglementare și economice? | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 78     |  |  |  |  | 15 |
| 86. | Este prezent în unitatea farmaceutică un sistem care să garanteze confidențialitatea datelor personale ale pacienților?                                                                                                                      | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 81     |  |  |  |  | 10 |
| 87. | Sunt stabilite clar criteriile în care este permisă substituția medicamentelor prescrise?                                                                                                                                                    | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 82     |  |  |  |  | 10 |
| 88. | Farmacistul informează pacientul și obține acordul acestuia înainte de a efectua o substituție a medicamentelor prescrise?                                                                                                                   | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 83     |  |  |  |  | 10 |
| 89. | Farmacistul asigură informarea corectă a pacienților privind utilizarea adecvată a medicamentelor și dispozitivelor medicale?                                                                                                                | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 90     |  |  |  |  | 10 |
| 90. | Farmacistul încurajează utilizarea rațională a medicamentelor, prin informarea corectă a pacientului?                                                                                                                                        | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 91     |  |  |  |  | 10 |
| 91. | Farmacistul oferă toate informațiile necesare pentru o utilizare sigură, corectă și eficientă a medicamentului, într-o formă potrivită necesităților fiecărui pacient?                                                                       | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 96     |  |  |  |  | 10 |
| 92. | Sunt stabilite reguli pentru farmacist sau persoana delegată de acesta, în limitele competențelor lor, în ceea ce privește eliberare medicamentelor pentru o problemă de sănătate care poate fi tratată de pacientul însuși?                 | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 102    |  |  |  |  | 5  |

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                        |                                             |  |  |  |  |    |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--|--|--|--|----|
| 93.                                 | În cazul medicamentelor eliberate fără prescripție medicală (OTC), farmacia se asigură că pacientul este informat corect despre administrarea acestora?                                                                                | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 103, 104 |  |  |  |  | 10 |
| 94.                                 | Farmacistul asigură eliberarea medicamentelor OTC în cantități nu mai mari decât necesarul pentru o cură de tratament?                                                                                                                 | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 108      |  |  |  |  | 10 |
| 95.                                 | Personalul unității farmaceutice asigură raportarea tuturor efectelor adverse apărute în urma farmacoterapiei?                                                                                                                         | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 112      |  |  |  |  | 15 |
| 96.                                 | Panoul informativ al unității farmaceutice include referința la platforma de raportare a reacțiilor adverse?                                                                                                                           | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 113      |  |  |  |  | 5  |
| <b>V. Prepararea Medicamentelor</b> |                                                                                                                                                                                                                                        |                                             |  |  |  |  |    |
| 97.                                 | Șeful secției urmărește personal calitatea materiilor prime și materialelor de ambalare folosite la preparare?                                                                                                                         | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 114      |  |  |  |  | 15 |
| 98.                                 | Sunt respectate prevederile Anexei 1 la Ghidul GMP în procesul de realizare a preparatelor sterile?                                                                                                                                    | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 116      |  |  |  |  | 20 |
| 99.                                 | Este prezentă, aprobată și aplicată procedura care stipulează regulile de igienă pentru personalul de producție?                                                                                                                       | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 117      |  |  |  |  | 10 |
| 100.                                | Materialele recepționate sunt puse în carantină imediat după recepție, până la decizia de acceptare sau refuz?                                                                                                                         | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 118      |  |  |  |  | 10 |
| 101.                                | Este implementat un sistem de etichetare a recipientelor, care permite urmărirea completă a fiecărui lot de materie primă de la recepție până la utilizare, inclusiv datele de recepție, expirare și condițiile specifice de stocare?  | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 119, 123 |  |  |  |  | 15 |
| 102.                                | Sunt respectate condițiile de depozitare și manipulare corespunzătoare pentru materiile prime și materialele de ambalare, astfel încât să se prevină contaminarea și să se asigure conservarea conform specificațiilor producătorului? | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 120      |  |  |  |  | 10 |
| 103.                                | Sunt prezente actele ce confirmă calitatea materiei primă utilizată la prepararea medicamentelor?                                                                                                                                      | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 121      |  |  |  |  | 15 |
| 104.                                | Este asigurată calitatea apei utilizate la prepararea medicamentelor?                                                                                                                                                                  | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 122      |  |  |  |  | 10 |
| 105.                                | Materiile prime sunt depozitate într-o ordine care să permită separarea seriilor și rotația stocurilor?                                                                                                                                | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 124, 125 |  |  |  |  | 10 |
| 106.                                | Este menținută o evidență clară, accesibilă și comprehensivă a materiilor prime?                                                                                                                                                       | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 126      |  |  |  |  | 20 |
| 107.                                | În cazul depistării unei erori în prescripția magistrală, farmacistul evaluează factorul de risc pentru pacient, contactează medicul pentru a obține o alternativă?                                                                    | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 127, 128 |  |  |  |  | 10 |
| 108.                                | Sunt menținute înregistrările adecvate în registru de evidență a rețetelor magistrale a rețetelor recepționate pentru preparare în farmacie?                                                                                           | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 129      |  |  |  |  | 10 |
| 109.                                | Există proceduri standardizate și documentate pentru fiecare tip de medicament preparat în farmacie?                                                                                                                                   | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 130, 132 |  |  |  |  | 15 |
| 110.                                | Este pus în aplicare un mecanism care să asigure că nu se desfășoară operații de                                                                                                                                                       | HG nr. 599/2024,                            |  |  |  |  | 15 |

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |  |  |  |  |    |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--|--|--|--|----|
|                                                | preparare pentru produse diferite, simultan sau consecutiv, în aceeași zonă de lucru, pentru a nu crea un risc de amestecare sau contaminare încrucișată?                                                                                                      | Anexa nr. 1, pct. 131                       |  |  |  |  |    |
| 111                                            | Materiile prime sunt cântărite doar de farmaciști cu menținerea înregistrărilor?                                                                                                                                                                               | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 133      |  |  |  |  | 10 |
| 112                                            | Ambalajul preparatelor magistrale și oficinale este selectat în acord cu modul de utilizare a medicamentului; cantitatea de medicament preparată și/sau divizată trebuie stabilită în funcție de stabilitatea preparatului, posologia și durata tratamentului? | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 141      |  |  |  |  | 10 |
| 113                                            | Conducătorul unității farmaceutice verifică periodic modul în care sunt realizate preparatele și înscrierea lor în registre, semnând și datând această verificare?                                                                                             | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 145      |  |  |  |  | 10 |
| 114                                            | Documentele de evidență a preparatelor oficinale și magistrale conțin toate elementele necesare stipulate în GPP?                                                                                                                                              | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 146, 147 |  |  |  |  | 15 |
| 115                                            | Este asigurat controlul calității corespunzător al preparatelor medicamentoase?                                                                                                                                                                                | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 148      |  |  |  |  | 10 |
| 116                                            | Locul de lucru al farmacistului -analist este dotat cu reactivi, soluții titrate valabile și aparate, dispozitive pentru controlul calității medicamentelor preparate?                                                                                         | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 150      |  |  |  |  | 15 |
| 117                                            | Pentru a asigura calitatea medicamentelor preparate în farmacie, farmacistul verifică rețetele și bonurile de comandă?                                                                                                                                         | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 151      |  |  |  |  | 10 |
| 118                                            | Probele de referință din fiecare preparat oficial sunt păstrate cel puțin două luni după data-limită de utilizare a preparatului?                                                                                                                              | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 152      |  |  |  |  | 10 |
| <b>VI. Gestionarea deșeurilor farmaceutice</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |  |  |  |  |    |
| 119                                            | Este asigurată lipsa medicamentelor cu termenul de valabilitate expirat, cu deficiențe de calitate, retrase/rechemate sau oricare alt deșeu farmaceutic în sortimentul unității farmaceutice?                                                                  | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 153      |  |  |  |  | 15 |
| 120                                            | Este implementat un mecanism de colectare și transportare a deșeurilor farmaceutice?                                                                                                                                                                           | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 154, 155 |  |  |  |  | 10 |
| 121                                            | Este asigurată menținerea evidenței deșeurilor farmaceutice prin înregistrări documentate care conțin informația despre evidența cronologică a cantității și tipului de deșeuri farmaceutice predate spre eliminare?                                           | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 157      |  |  |  |  | 10 |
| <b>VII. Autoinspecții</b>                      |                                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |  |  |  |  |    |
| 122                                            | Este elaborat un program de autoinspecții conform unui plan calendaristic bine definit, care include toate aspectele privind buna practică de farmacie?                                                                                                        | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 159      |  |  |  |  | 10 |
| 123                                            | Autoinspecțiile sunt efectuate într-un mod imparțial și detaliat, de către personal competent, ținându-se cont de rezultatele autoinspecțiilor anterioare, precum și de rezultatele inspecțiilor/controalelor autorităților de reglementare?                   | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 160, 162 |  |  |  |  | 10 |
| 124                                            | Implementarea acțiunilor corective identificate în urma autoinspecției sunt implementate, monitorizate și evaluate?                                                                                                                                            | HG nr. 599/2024, Anexa nr. 1, pct. 163      |  |  |  |  | 5  |

**V. Punctajul pentru evaluarea riscului:**

| Încalcări    | Numărul de întrebări conform clasificării încălcărilor<br>(toate întrebările aplicate) | Numărul de încălcări constatate în cadrul controlului<br>(toate întrebările neconforme) | Gradul de conformare conform numărului de încălcări %<br>(1-(col 3/col 2) x100%) | Ponderea valorică totală conform clasificării încălcărilor<br>(suma punctajului tuturor întrebărilor aplicate) | Ponderea valorică a încălcărilor constatate în cadrul controlului<br>(suma punctajului întrebărilor neconforme) | Gradul de conformare conform numărului de încălcări %<br>(1-(col 6/col 5) x100%) |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Minore       |                                                                                        |                                                                                         |                                                                                  |                                                                                                                |                                                                                                                 |                                                                                  |
| Grave        |                                                                                        |                                                                                         |                                                                                  |                                                                                                                |                                                                                                                 |                                                                                  |
| Foarte grave |                                                                                        |                                                                                         |                                                                                  |                                                                                                                |                                                                                                                 |                                                                                  |
| <b>Total</b> |                                                                                        |                                                                                         |                                                                                  |                                                                                                                |                                                                                                                 |                                                                                  |

**VI. Ghid privind sistemul de apreciere a întrebărilor:**

| Clasificarea încălcărilor | Punctajul |
|---------------------------|-----------|
| Minore                    | 1 – 5     |
| Grave                     | 6 – 10    |
| Foarte grave              | 11 - 20   |

**VII. Lista actelor normative relevante:**

| Nr. d/o | Indicativul | Titlul                                                                                                   |
|---------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.      | HG 599/2024 | Hotărâre de Guvern Nr. 599 din 28.08.2024 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de farmacie |

Întocmită la data de \_\_\_\_\_

**Semnătura inspectorilor prezenți la realizarea controlului:**

|                 |             |                               |
|-----------------|-------------|-------------------------------|
| _____           | _____       | _____                         |
| (Nume, prenume) | (Semnătura) | (Data aducerii la cunoștință) |
| _____           | _____       | _____                         |
| (Nume, prenume) | (Semnătura) | (Data aducerii la cunoștință) |