

Denumire program de sănătate	Credite de angajament pentru anul 2021	Credite bugetare pentru anul 2021
Programul național de diagnostic și tratament cu ajutorul aparaturii de înaltă performanță, din care:	18.964,18	20.180,40
Subprogramul de radiologie intervențională	14.937,14	15.795,36
Subprogramul de diagnostic și tratament al epilepsiei rezistente la tratamentul medicamentos	2.625,50	2.350,00
Subprogramul de tratament al hidrocefaliei congenitale sau dobândite la copil	310,17	274,20
Subprogramul de tratament al durerii neuropate prin implant de neurostimulator medular	1.091,37	1.760,84
Programul național de suplere a funcției renale la bolnavii cu insuficiență renală cronică	1.162.175,00	1.146.733,05
Total	7.512.991,00	7.418.733,20
Cost-volum	1.674.709,00	1.691.149,31
Total general	9.187.700,00	9.109.882,51”

Art. II. — Direcțiile de specialitate din Casa Națională de Asigurări de Sănătate, casele de asigurări de sănătate și unitățile de specialitate prin care se derulează programe

naționale de sănătate curative vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. III. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Adela Cojan

București, 15 decembrie 2021.
Nr. 1.085.

ACTE ALE COLEGIULUI FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA

COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA

DECIZIE

privind aprobarea procedurii de control și evaluare a unităților farmaceutice cu privire la Regulile de bună practică farmaceutică

În temeiul art. 615 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, 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 Regulile de bună practică farmaceutică, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2010,

Consiliul național al Colegiului Farmaciștilor din România d e c i d e:

Art. 1. — Controlul privind respectarea regulilor de bună practică farmaceutică, precum și eliberarea Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică se fac în fiecare an calendaristic de către colegiul teritorial al farmaciștilor în raza căruia funcționează unitatea farmaceutică.

Art. 2. — În sensul prezentei decizii, prin unitatea farmaceutică obligată să respecte regulile de bună practică farmaceutică se înțelege:

- farmacia comunitară;
- oficina comunitară rurală sau sezonieră;
- farmacia cu circuit închis care funcționează în cadrul unei unități medicale;
- oficina cu circuit închis;
- drogheria.

Art. 3. — (1) Certificatul de reguli de bună practică farmaceutică se emite de către colegiile teritoriale, corespunzător fiecărui tip de unitate farmaceutică, conform modelelor prevăzute în anexa nr. 1 la prezenta decizie.

(2) Certificatul privind îndeplinirea regulilor de bună practică este valabil doar însoțit de anexa cu valabilitatea conform modelului prevăzut în anexa nr. 2 la prezenta decizie și, dacă este cazul, anexa cu mențiuni conform modelului prevăzut în anexa nr. 3 la prezenta decizie.

(3) În cazul pierderii, furtului, distrugerii complete sau deteriorării parțiale a Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică se va emite un duplicat. Duplicatul va conține obligatoriu datele înscrise în documentul original și se completează conform modelelor prevăzute în anexa nr. 4 la prezenta decizie.

(4) Certificatele de reguli de bună practică farmaceutică emise anterior datei prezentei decizii se vor preschimba cu modelele noi prevăzute în anexa nr. 1 pe tot parcursul anului 2022.

(5) Certificatele existente la data intrării în vigoare a prezentei decizii vor fi valabile până cel târziu la expirarea valabilității mențiunii înscrise.

Art. 4. — (1) Fiecare certificat de reguli de bună practică farmaceutică emis se va identifica prin serie, număr și data emiterii. Seria va fi formată din grupul de litere CF, urmat de cratimă și acronimul colegiului teritorial emitent al certificatului, iar numerotarea va începe cu numărul 1 și va continua în ordinea emiterii certificatelor. Numerotarea va începe de la 1 în fiecare an calendaristic.

(2) Pentru oficinele comunitare rurale, sezoniere sau cu circuit închis, numerotarea se va face după formatul descris la alin. (1), cu seria și numărul certificatului farmaciei de care aparține, urmat de cratimă și un număr începând cu numărul 1.

(3) Certificatul de reguli de bună practică farmaceutică și duplicatul se vor tipări după modelul editabil, în format A4, pe hârtie cartonată, și vor fi semnate olograf de președintele colegiului teritorial. Un exemplar original va fi arhivat la sediul colegiului.

(4) Anexele prevăzute la art. 3 alin. (2) se vor completa și numerota în ordinea emiterii, indiferent de tipul anexei, începând cu numărul 1. Acestea vor fi emise după modelul editabil, în format A4, vor fi semnate de președintele colegiului teritorial și transmise unității farmaceutice electronic sau pe suport hârtie. Un exemplar va fi arhivat la sediul colegiului.

Art. 5. — (1) Valabilitatea Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică este înscrisă în anexa cu valabilitatea și este de 1 an.

(2) Metodologia de emiterie a Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică și a anexelor este următoarea:

a) în procesul de evaluare anuală este necesară inspecția care se face anterior expirării valabilității acesteia și se emite anexa cu valabilitatea;

b) pentru înființare, precum și pentru schimbarea deținătorului de autorizație de funcționare persoană juridică cu mutarea unității farmaceutice este necesară o nouă evaluare și se va emite Certificatul de reguli de bună practică farmaceutică însoțit de anexa cu valabilitatea;

c) pentru mutarea sediului lucrativ al punctului de lucru și pentru orice modificare ulterioară a condițiilor inițiale de autorizare referitoare la spațiu este necesară inspecția în vederea emiterii anexei cu mențiunea înscrisă în autorizația de funcționare a unității farmaceutice, păstrându-se valabilitatea evaluării periodice;

d) la schimbarea deținătorului autorizației de funcționare persoană juridică, fără alte modificări, la schimbarea deținătorului de autorizație sau a conducătorului unității, precum și la alte modificări care nu necesită vizită de evaluare, se emite anexa cu mențiuni;

e) la schimbarea deținătorului de autorizație de funcționare persoană juridică, după emiteria noii autorizații de funcționare de către Ministerul Sănătății, Certificatul de reguli de bună practică farmaceutică se anulează și se va emite certificat nou care va avea același număr cu certificatul anulat și data eliberării noului certificat. Până la emiteria noii autorizații de funcționare se va face o anexă la Certificatul de reguli de bună practică farmaceutică existent, cu înscrierea mențiunii făcute de Ministerul Sănătății.

(3) Pentru situațiile prevăzute la alin. (2) lit. b) și c), farmacistul-șef sau, după caz, asistentul medical de farmacie șef este obligat să solicite colegiului teritorial, în termen de maximum 30 de zile de la emiteria autorizației de funcționare sau modificarea acesteia, efectuarea inspecției în vederea emiterii Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică însoțit de anexa cu valabilitatea sau înscrierea de mențiuni conform autorizației de funcționare. Solicitarea se va face printr-o cerere conform modelului prevăzut în anexa nr. 5 la prezenta decizie.

(4) Pentru situația prevăzută la alin. (2) lit. a), farmacistul-șef sau, după caz, asistentul medical de farmacie șef va solicita

colegiului teritorial, cu 15 zile înaintea expirării valabilității evaluării, efectuarea inspecției în vederea eliberării anexei cu valabilitatea anuală. Solicitarea se va face printr-o cerere conform modelului prevăzut în anexa nr. 5 la prezenta decizie.

(5) Controlul și evaluarea Regulilor de bună practică farmaceutică pentru situațiile prevăzute la alin. (2) lit. a)—c) se vor face în termen de maximum 15 zile de la data depunerii cererii de evaluare, respectiv reevaluare.

(6) Certificatul de reguli de bună practică farmaceutică, anexele cu valabilitatea și anexele cu mențiuni pentru situațiile prevăzute la alin. (2) lit. a)—c) se vor elibera în maximum 5 zile lucrătoare de la data procesului-verbal de evaluare.

(7) Pentru situația prevăzută la alin. (2) lit. d), farmacistul-șef sau, după caz, asistentul medical de farmacie șef va informa colegiul teritorial în termen de maximum 5 zile lucrătoare, iar anexele cu mențiunile respective vor fi emise de către colegiul teritorial în termen de 5 zile lucrătoare.

Art. 6. — Controlul privind respectarea regulilor de bună practică farmaceutică se face anterior depășirii valabilității evaluării anuale sau la cerere, în situațiile în care intervin modificări prevăzute la art. 5 alin. (2) lit. b) și c) și care necesită evaluare distinctă. Unitățile farmaceutice vor fi notificate referitor la data evaluării și a componenței comisiei de evaluare.

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.

(2) Nu pot face parte din comisiile de evaluare și verificare a îndeplinirii Regulilor de bună practică farmaceutică farmaciștii desemnați care:

a) sunt, direct sau indirect, titularii farmaciei supuse evaluării;

b) sunt sau au fost angajați ai titularului farmaciei în ultimii 3 ani;

c) sunt rude sau afini până la gradul al treilea inclusiv cu titularul farmaciei sau cu farmacistul-șef, respectiv cu asistentul medical de farmacie șef.

(3) Dacă există suspiciuni cu privire la obiectivitatea sau imparțialitatea farmaciștilor desemnați în comisia de evaluare, la cererea motivată a farmacistului-șef sau, după caz, a asistentului medical de farmacie șef, evaluatorii desemnați pot fi schimbați înainte de evaluare.

Art. 8. — Taxa de evaluare a unității farmaceutice va fi stabilită de către consiliul teritorial, dar nu va fi mai mare de 200 lei. Cheltuielile aferente activității de control și evaluare a respectării Regulilor de bună practică farmaceutică sunt stabilite de către consiliul teritorial.

Art. 9. — (1) Controlul și evaluarea respectării regulilor de bună practică farmaceutică se fac pe baza unei grile aferente fiecărui tip de unitate farmaceutică, conform modelelor prevăzute în anexa nr. 6, care face parte integrantă din prezenta decizie.

(2) Rezultatul controlului efectuat se consemnează în grila de evaluare și în procesul-verbal de evaluare, cu modelele prevăzute în anexa nr. 6, documente care vor fi completate de către farmaciștii din comisia de evaluare și semnate de membrii acesteia și de farmacistul-șef sau, după caz, de farmacist ori de asistentul medical de farmacie șef al unității evaluate.

(3) În cazul în care există deficiențe, grila și procesul-verbal vor fi însoțite de formularul „Recomandări de remediere”, conform modelelor prevăzute în anexa nr. 7, completate și semnate în două exemplare, câte unul pentru fiecare parte.

(4) În situația în care farmacistul-șef, farmacistul sau asistentul medical de farmacie șef refuză sau nu poate semna

grila de evaluare se va menționa acest lucru în procesul-verbal prevăzut la alin. (2).

(5) Un exemplar al documentelor rezultate în urma inspecției de evaluare se depune de către comisie la sediul colegiului teritorial, iar al doilea exemplar va rămâne la unitatea farmaceutică evaluată.

(6) Procesul-verbal de evaluare și grila de evaluare se arhivează și se păstrează minimum 3 ani.

Art. 10. — (1) Unitățile farmaceutice care contestă punctajul sau recomandările de remediere ori care doresc sau consideră că pot acumula un punctaj mai mare decât cel acordat de comisia de evaluare pot face o cerere de reevaluare.

(2) În cazul în care unitatea farmaceutică are deficiențe și recomandări de remediere cu termene de îndeplinit, aceasta va solicita colegiului teritorial o nouă evaluare conform modelului prevăzut în anexa nr. 5 la prezenta decizie.

(3) Colegiul teritorial va efectua o nouă evaluare în maximum 15 zile calendaristice de la depunerea cererii. 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.

Art. 11. — Conform prevederilor legale, fișele de atribuții ale farmacistului, farmacistului-șef și farmacistului responsabil vor fi avizate de către colegiul teritorial la angajare sau numire în funcție. Fișele de atribuții ale farmacistului, farmacistului-șef și farmacistului responsabil sunt prevăzute în anexa nr. 8 la prezenta decizie.

Art. 12. — Farmacistul-șef va transmite colegiului teritorial, în termen de 5 zile lucrătoare, orice modificare în structura de personal referitoare la angajarea sau încetarea contractului de muncă al farmaciștilor, numirea sau eliberarea din funcția de farmacist-șef sau farmacist responsabil.

Art. 13. — În cursul lunii ianuarie a fiecărui an, colegiile teritoriale vor transmite către Colegiul Farmaciștilor din România un raport al rezultatelor evaluării Regulilor de bună practică farmaceutică efectuate în cursul anului calendaristic anterior.

Art. 14. — (1) În cursul anului 2022, prin excepție de la prevederile prezentei decizii, reevaluarea anuală a unităților farmaceutice care dețin Certificatul de reguli de bună practică farmaceutică se va face potrivit prevederilor prezentului articol.

(2) Pentru reevaluarea unității farmaceutice, farmacistul-șef sau, după caz, asistentul medical de farmacie șef depune la colegiul teritorial al farmaciștilor în raza căruia funcționează

respectiva unitate farmaceutică o cerere de evaluare însoțită de o grilă de autoevaluare și o declarație pe propria răspundere cu privire la respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2010, și nemodificarea condițiilor de organizare și funcționare a unității farmaceutice în cauză reținute în evaluarea inițială. Dacă este cazul se vor menționa și arăta în mod expres modificările survenite față de situația pentru care a fost eliberat Certificatul de reguli de bună practică farmaceutică a cărui valabilitate expiră. Totodată, în măsura în care există modificări, se anexează declarației și documentele ori înscrisurile doveditoare.

(3) Documentele prevăzute la alin. (2) pot fi transmise și în format electronic, semnate cu semnătură electronică extinsă.

(4) Dacă nu au fost modificate condițiile inițiale, biroul consiliului colegiului teritorial decide reavizarea Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică, iar dacă au fost declarate modificări, în funcție de natura acestora, poate decide efectuarea unei verificări a unității farmaceutice, în condițiile prezentei decizii.

(5) Dacă ulterior reavizării anuale se constată că unitatea farmaceutică evaluată nu mai îndeplinește condițiile de acordare a Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică, biroul consiliului colegiului teritorial poate decide suspendarea Certificatului de reguli de bună practică farmaceutică pe o perioadă de maximum 30 de zile pentru remedierea deficiențelor.

(6) Dacă nu se constată remedierea deficiențelor pentru care a fost decisă suspendarea în termenul de 30 de zile se va întocmi un proces-verbal de către evaluatorii desemnați, iar prin decizia biroului consiliului colegiului teritorial se va revoca avizul anual al unității farmaceutice în cauză.

Art. 15. — Anexele nr. 1—8*) fac parte integrantă din prezenta decizie.

Art. 16. — Prezenta decizie intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2022.

Art. 17. — La data intrării în vigoare a prezentei decizii se abrogă Decizia nr. 1/2011 privind aprobarea procedurilor de evaluare a farmaciilor cu privire la respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 170 din 10 martie 2011, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 18. — Prezenta decizie se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Colegiului Farmaciștilor din România,
Dumitru Lupuliasa

București, 23 noiembrie 2021.
Nr. 5.

*) Anexele nr. 1—8 se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1195 bis, care se poate achiziționa de la Biroul pentru relații cu publicul din Str. Parcului nr. 65, intrarea A, sectorul 1, București.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329
C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro

Adresa Biroului pentru relații cu publicul este:
Str. Parcului nr. 65, intrarea A, sectorul 1, București; 012329.
Tel. 021.401.00.73, e-mail: concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro
Pentru publicări, încărcăți actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro/brp/>

