

ACTIUNI CORECTIVE**1. Semnalizare exterioară:****Responsabil:** administratorul

- firma : lipsa acesteia – se remediază prin instalare în 30 zile
- afisaj date obligatorii (denumire, J) - remediere 30 zile
- cruce verde - se remediază prin instalare în termen de 30 zile
- Altele:

2. Afisaj:**Responsabil:** farmacistul șef/asistent șef

- orarul de funcționare – lipsa acestuia se remediază pe loc
- lista farmaciilor cu program semipermanent, non stop și a farmaciilor care au program duminica - lipsa acesteia se remediază pe loc
- în mediul rural, în caz de nevoie, se afișează programul celei mai apropiate farmacie – lipsa acesteia se remediază pe loc
- în perioada de caniculă se afișează ”punct de hidratare” - lipsa acesteia se remediază pe loc
- Altele:

3. Autorizație de funcționare:**Responsabil:** administratorul

- Autorizația de funcționare corespunde cu situația existentă a unității farmaceutice – remediere 60 zile
- Certificat unic de înregistrare – remediere 60 zile
- Certificat constatator cu adresa farmaciei și codul CAEN privind activitatea specifică – remediere 60 zile
- nu are mențiunea corectă în ce privește farmacistul șef/asistentul șef - termen 60 zile pentru înscriere
- Altele:

4. Spațiul unității farmaceutice:**Responsabil:** farmacistul șef/asistent șef administratorul

- schița unității farmaceutice: dispunerea încăperilor nu asigură fluxul corect al medicamentului și al personalului - remediere 90 zile
- lipsa sistemelor și echipamentelor de asigurare și monitorizare a conservabilității - remediere 30 zile
- lipsa documentelor de proveniență/etalonare care demonstrează valabilitatea aparatului existente și a celor care au fost folosite pentru înregistrarea temperaturii și umidității, inclusiv trasabilitatea lor – remediere 30 zile
- lipsa datelor de identificare ale aparatelor de monitorizare pe registrul de evidență a temperaturii și umidității – remediere pe loc
- lipsa aparatului privind conservarea la 2-8°, inclusiv mentenanța pentru frigidere – remediere 30 zile
- lipsa igienizării prin observare directă - remediere prin plan de conformare
- Altele:

Oficina:

- lipsa sistemelor și a echipamentelor de asigurare și monitorizare a conservabilității - remediere 30 zile
- lipsa înregistrării temperaturii și umidității - remediere pe loc unde există echipamente
- lipsa afișajului obligatoriu – remediere pe loc
- lipsa caietului de reclamații – remediere pe loc
- lipsa spațiului de confidențialitate – remediere prin delimitare în oficiină
- Altele:

Depozit:

- lipsa sistemelor și echipamentelor de asigurare și monitorizare a conservabilității - remediere 30 zile
- lipsa înregistrării temperaturii și umidității - remediere pe loc unde există echipamente și sisteme
- nerespectarea la depozitare a metodei FEFO – remediere pe loc
- lipsa dulapului pentru stupefiante – remediere 30 zile
- lipsa delimitării la depozitare între medicamente, dispozitive medicale și alte produse de sănătate - remediere pe loc
- lipsa delimitării la depozitare pentru produsele aflate în carantină și expirate - remediere pe loc
- Altele:

Receptura- laborator:**Responsabil:** farmacistul șef/ asistent șef administratorul

- lipsa declarației administratorului privind faptul că farmacia nu are activitate de receptură-laborator, în cazul în care receptura laboratorului nu a fost radiată de pe Autorizația de funcționare – remediere pe loc
- lipsa sistemelor și echipamentelor de asigurare și monitorizare a conservabilității – remediere 30 zile
- lipsa înregistrărilor de temperatură și umiditate – remediere pe loc unde există echipamente și sisteme
- Altele:

5. Personal de specialitate :**Responsabil:** farmacistul șef/asistent șef administratorul

- lipsa documentelor legate de profesie: contracte de muncă/persoană fizică independentă - remediere 30 zile

- lipsa certificatelor de membru sau a vizei pe anul curent, pentru farmaciștii și asistenții medicali de farmacie – remediere 5 zile
- neconcordanță între numărul farmaciștilor angajați și orarul de funcționare declarat – remediere 30 zile
- lipsa fișei de atribuții profesionale a farmacistului vizată de Colegiul Farmaciștilor - remediere 5 zile
- lipsa deciziei de înlocuire a farmacistului șef - remediere pe loc
- lipsa graficului de lucru a personalului de specialitate - remediere pe loc
- lipsa condiții de prezență – remediere pe loc
- lipsa planului de instruire pe anul curent – remediere pe loc
- lipsa: halat (farmaciști și asistenți – alb), ecuson, încălțăminte de incintă - remediere pe loc.
- Altele:**

6. Implementarea RBPF în unitatea farmaceutică:

Responsabil: *farmacistul șef/ asistent șef* *administratorul*

- lipsa documentelor de instruire a personalului în ce privește procedurile RBPF – remediere pe loc
- lipsa înregistrărilor privind anexele procedurilor și concordanța acestora cu procedurile – remediere pe loc
- lipsa proceselor verbale de neconformități la recepție – remediere pe loc
- lipsa registrului de neconformități – remediere pe loc
- lipsa înregistrărilor de temperatură și umiditate și concordanța acestor cu aparatul de înregistrare pentru fiecare – remediere pe loc
- lipsa contractului de distrugere a medicamentelor, a altor produse de sănătatea inclusiv distrugerea psihotropelor și stupefiantelor – remediere 5 zile
- lipsa înregistrărilor cu privire la acțiunea de distrugere în conformitate cu legislația și categoria de produse distruse – remediere 5 zile
- lipsa registrului de evidență a stupefiantelor – remediere pe loc
- lipsa registrului de retrageri – remediere pe loc
- lipsa documentelor privind retragerea produselor – remediere pe loc
- lipsa condiții de prezență – remediere pe loc
- lipsa graficului de lucru – remediere pe loc
- lipsa contractului de dezinsecție, deratizare – remediere 5 zile
- lipsa fișei de execuție a dezinsecției, deratizării – remediere pe loc
- lipsa graficului de curățenie și a materialelor cu care se face dezinsecția – remediere pe loc
- lipsa registrului de reclamații – remediere pe loc
- Altele:**

7. Activitatea de receptură-laborator este organizată și se desfășoară în conformitate cu normele RBPF

Responsabil: *farmacistul șef/asistent șef* *administratorul*

- lipsa verificării metrologice a aparaturii folosite la preparare – remediere 60 zile
- lipsa certificatului de calitate pentru apa distilată – remediere 5 zile
- lipsa certificatului de calitate pentru substanțe – remediere 5 zile
- lipsa certificatului de calitate pentru ambalaje – remediere 5 zile
- lipsa registrului substanțelor – remediere pe loc
- lipsa registrului de copiere a rețetelor magistrale – remediere pe loc
- lipsa registrului produselor elaborate – remediere pe loc
- lipsa registrului pentru ambalaje – remediere pe loc
- lipsa termenului de valabilitate la produsele elaborate – remediere pe loc
- lipsa normelor de etichetare conform regulilor de bună practică farmaceutică de la preparare - remediere 5 zile
- lipsa contraprobelor – remediere pe loc
- Altele:**

8. Acordarea de servicii farmaceutice la eliberarea medicamentelor și a altor produse de sănătate

Responsabil: *farmacistul șef/asistent șef*

- lipsa fișei de asistență farmaceutică în situații de urgență - remediere pe loc
- lipsa planului de autoinspecție - remediere pe loc
- lipsa fișei de autoinspecție - remediere în pe loc
- lipsa raportului de autoinspecție - remediere pe loc
- Altele:**

Farmaciști evaluatori: Nume Prenume semnătură

.....
.....

Farmacisit șef/asistent șef:
Nume Prenume , semnătură și ștampila unității farmaceutice

.....

Întocmit în două exemplare, câte unul pentru fiecare parte.