



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РЕСПУБЛИКИ МОЛDOVA**

**ORDIN
ПРИКАЗ**

Nr. 5 din 6 ianuarie 2006
mun. Chișinău

***Cu privire la aprobarea Regulamentelor-tip
ale întreprinderilor farmaceutice***

În scopul coordonării activității întreprinderilor farmaceutice și asigurării aplicării articolului 4, p. (4) al Legii Ocrotirii sănătății, nr. 411-XIII din 28.03.1995 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr.34, art.373) și în temeiul art. 19 alin. (2) din Legea cu privire la activitatea farmaceutică, nr. 1456-XII din 25.05.1993 cu modificările ulterioare, republicată (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59-61, art. 200),

A P R O B:

1. Regulamentul - tip de organizare și funcționare a farmaciei comunitare (anexa nr.1).
2. Regulamentul - tip de organizare și funcționare al depozitului farmaceutic (anexa nr.2).
3. Regulamentul - tip de organizare și funcționare a filialelor farmaciei comunitare (anexa nr.3).

O R D O N:

1. Conducătorii întreprinderilor farmaceutice, vor elabora Regulamentele proprii ținând cont de prevederile Regulamentelor - tip și le vor prezenta Agenției Medicamentului spre aprobare, asigurând organizarea activității întreprinderilor farmaceutice subordonate și a subdiviziunilor în conformitate cu prevederile Regulamentelor. Regulamentele filialelor și secțiilor se vor aproba de conducerea întreprinderii farmaceutice.
2. Se abrogă ordinul nr. 21 din 28.01.2005 „Cu privire la aprobarea regulamentelor-tip de organizare și funcționare a farmaciei comunitare și depozitului farmaceutic”.
3. Controlul respectării prevederilor prezentului ordin i se atribuie D-lui viceministru Boris Golovin.

Ministru

Ion ABABII

REGULAMENTUL-tip
de organizare și funcționare a farmaciei comunitare

(denumirea întreprinderii)

(nr. și data înregistrării întreprinderii, adresa juridică)

I. PREVEDERI GENERALE

1. Farmacia comunitară _____ (în continuare - farmacia) este întreprindere farmaceutică din domeniul ocrotirii sănătății al Republicii Moldova.

2. Farmacia își desfășoară activitatea în temeiul licenței de activitate eliberată în modul stabilit de legislație.

3. Farmacia este întreprindere înregistrată în Republica Moldova cu formă organizatorico – juridică de _____.

4. Farmacia este persoană juridică (fizică) cu structura organizatorică determinată în dependență de funcțiile și volumul de lucru realizat.

5. În activitatea sa farmacia se călăuzește de actele legislative, normative, ordinele și dispozițiile ierarhice în vigoare privind organizarea și desfășurarea activității farmaceutice și prevederile Regulamentului în cauză.

6. Farmacia dispune de firmă și ștampilă. Firma conține denumirea deplină a farmaciei și programul ei de funcționare.

II. ATRIBUȚIILE FARMACIEI

7. Sarcina principală a farmaciei este desfășurarea activității farmaceutice multilaterale în vederea acordării populației asistenței oportune și înalt calitative cu medicamente și produse parafarmaceutice.

8. Realizând sarcina principală farmacia exercită următoarele funcții de bază:

a) asigură corespunderea farmaciei condițiilor sanitaro - igienice în vigoare;

b) încheie contracte cu furnizorii de medicamente și produse parafarmaceutice, permise pentru a fi puse pe piață în modul stabilit, în vederea creării unui sortiment satisfăcător pentru asistența populației și instituțiilor medico-sanitare publice;

c) efectuează controlul farmaceutic intern asupra calității medicamentelor la toate etapele de recepție, păstrare, producere și livrare, excluzând astfel eliberarea către pacient a medicamentelor ce nu corespund normelor de calitate;

d) eliberează populației medicamente, permise în modul stabilit pentru punere pe piață, în baza de rețetă și conform listei OTC;

e) eliberează instituțiilor medico-sanitare publice, punctelor medicale amplasate în incinta școlilor, creșelor, grădinițelor de copii și întreprinderilor medicamente și produse parafarmaceutice în baza bonurilor de comandă;

- f) ține responsabilitatea pentru respectarea normelor privind nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat sau constatate necalitative;
- g) asigură respectarea strictă a regulamentului de formare a prețurilor stabilit de legislația în vigoare;
- h) ține evidența tuturor operațiilor economico-financiare și comerciale în conformitate cu regulamentele stabilite;
- i) asigură cu informație personalul instituțiilor medico-sanitare publice în domeniul medicamentelor;
- j) asigură cu informație pacientul despre modul de administrare a medicamentelor livrate și a potențialelor riscuri sau efecte adverse, păstrarea lor în condiții de casă, informează despre dauna automedicației incorecte;
- k) acordă ajutorul premedical în cazuri de urgență.
- l) prepară forme medicamentoase extemporale în conformitate cu prescripțiile magistrale ale medicilor¹;
- m) efectuează prepararea medicamentelor în stoc, concentratelor și semifabricatelor, precum și divizarea formelor industriale primite „en gross”¹;
- n) poartă responsabilitate pentru calitatea serviciilor prestate;
- o) participă la activitatea de farmacovigilență.

III. DOTAREA FARMACIEI

9. În scopul realizării funcțiilor atribuite farmacia trebuie să fie dotată cu:

- mobilier farmaceutic, inventar, utilaj, aparataj, mijloace de mecanizare a muncii, ustensile și alte obiecte necesare în procesul de producție, controlul calității, de păstrare și realizare a medicamentelor și produselor parafarmaceutice;
- mijloace circulante: medicamente, produse parafarmaceutice, ambalaj și alte active;
- reactivе chimice necesare pentru efectuarea controlului calității substanțelor și preparatelor medicamentoase achiziționate și livrate de farmacie;
- trusă de medicamente și alte articole de uz medical necesare pentru acordarea ajutorului premedical de urgență;
- acte legislative și normative ce reglementează activitatea farmaceutică, literatură informativă în domeniul farmaciei, formulare și registre de evidență farmaceutică; farmaciile cu secții de producere trebuie să dispună suplimentar documentație de normare a calității (farmacopei, monografii, specificații), tabele informative a solubilității, sterilizării, antidoturilor, dozelor maxime etc;
- utilajul necesar pentru asigurarea măsurilor antiincendiare;
- computere.

IV. DREPTURILE FARMACIEI

10. Farmacia poate crea secții și înființa filiale pentru care va elabora Regulamente interne de organizare și funcționare, aprobate de conducerea farmaciei, cu atribuirea

¹ În cazul farmaciilor ce dispun de secții pentru producerea medicamentelor

concretă a funcțiilor și volumului de activitate, în limita prevederilor actelor normative și Regulamentului în cauză.

11. Farmacia, poate servi drept bază pentru organizarea procesului didactic al studenților, rezidenților și cursanților cursurilor de reciclare ai farmaciștilor sau laboranților-farmaciști.

12. Farmacia poate fi de profil general (de forme industriale și/sau de producere) sau specializată.

13. Farmacia poate realiza activități de informare și publicitate în domeniul medicamentului în conformitate cu prevederile actelor normative ce reglementează activitatea publicitară.

14. Farmacia poate să organizeze activități orientate spre educație în sănătate publică și tutela farmaceutică.

15. Farmacia poate să creeze asociații și să fie membru al asociațiilor.

16. Farmacia poate încheia contracte cu Compania Națională de Asigurări în Medicină în vederea eliberării medicamentelor compensate.

V. CONDUCEREA ȘI SPECIALIȘTII FARMACIEI

17. În farmacie își desfășoară activitatea personalul de specialitate compus din: farmaciști, farmaciști-tehnologi, farmaciști-clinicieni, farmaciști-analiticieni, farmaciști-manageri, șefi de filiale, laboranți-farmaciști¹.

18. Farmacia este condusă de farmacist-diriginte, specialist cu studii farmaceutice superioare, numit în funcție precum și eliberat în conformitate cu legislația muncii².

19. Farmacistul-diriginte precum și specialiștii angajați își vor perfecționa cunoștințele de specialitate cu atestarea obligatorie o dată în 5 ani.

20. Pe lângă aspectele strict profesionale, farmacistul-diriginte sau, în lipsa lui, alt specialist desemnat prin ordin pe farmacie, răspunde și de reprezentarea farmaciei față de orice control autorizat.

VI. DISPOZIȚII FINALE

21. Farmacia va funcționa conform programului stabilit de conducerea întreprinderii.

22. Farmacia își va organiza activitatea, în strictă corespundere cu actele legislative și normative în vigoare și respectarea aspectelor etico-deontologice.

23. Farmacia va contribui la asigurarea accesului populației la medicamente calitative, inofensive și eficiente.

24. Regulamentul se modifică la schimbarea statutului întreprinderii farmaceutice și în cazul modificării și completării Regulamentului – tip în modul stabilit.

Farmacist-diriginte

N. P.

“ _____ ” _____ 200_

¹ La prezentarea regulamentului pentru aprobare se anexează lista nominativă a personalului

² În farmaciile rurale postul de farmacist diriginte poate fi suplinit de specialist cu studii farmaceutice medii

REGULAMENTUL-tip
de organizare și funcționare al depozitului farmaceutic

(denumirea întreprinderii)

(nr. și data înregistrării întreprinderii, adresa juridică)

I. PREVEDERI GENERALE

1. Depozitul farmaceutic _____ (în continuare - depozitul) este o întreprindere farmaceutică din domeniul ocrotirii sănătății al Republicii Moldova.

2. Depozitul își desfășoară activitatea în temeiul licenței de activitate eliberată în modul stabilit de legislație.

3. Depozitul este întreprindere înregistrată în Republica Moldova cu formă organizatorico – juridică de _____.

4. Depozitul este persoană juridică (fizică) cu structura organizatorică determinată în dependență de funcțiile și volumul de lucru realizat.

5. În activitatea sa depozitul se călăuzește de actele legislative, normative, ordinele și dispozițiile ierarhice în vigoare privind organizarea și desfășurarea activității farmaceutice și prevederile Regulamentului în cauză.

6. Depozitul dispune de firmă și ștampilă. Firma conține denumirea deplină a depozitului și programul lui de funcționare.

II. ATRIBUȚIILE DEPOZITULUI

7. Sarcina principală a depozitului este desfășurarea activității farmaceutice multilaterale în vederea aprovizionării farmaciilor și instituțiilor medico-sanitare publice cu medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice.

8. Realizând sarcina principală depozitul exercită următoarele funcții de bază:

a) asigură corespunderea depozitului condițiilor sanitaro – igienice în vigoare; organizează dotarea încăperilor în corespundere cu funcțiile, volumul de lucru și spectrul de medicamente și produce parafarmaceutice circulante;

b) încheie contracte cu producătorii și furnizorii oficiali de medicamente și produse parafarmaceutice, permise pentru import și punere pe piață în modul stabilit, în vederea creării unui sortiment satisfăcător pentru asistența populației și instituțiilor medico-sanitare publice;

c) efectuează importul, exportul și reexportul medicamentelor, produselor parafarmaceutice, materiei prime medicamentoase și altor articole de uz medical în conformitate cu prevederile legislației în vigoare;

d) efectuează distribuirea angro a medicamentelor și altor produse parafarmaceutice către întreprinderile farmaceutice și instituțiile medico-sanitare publice;

e) organizează și duce responsabilitatea de nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat sau constatate necalitative;

f) asigură controlul asupra calității medicamentelor la toate etapele de recepție, păstrare și livrare, excluzând astfel livrarea medicamentelor ce nu corespund normelor de calitate;

g) asigură respectarea strictă a sistemului de formare a prețurilor stabilit de legislația în vigoare;

h) ține evidența tuturor operațiilor economico-financiare și comerciale în conformitate cu regulamentele stabilite;

i) asigură cu informație întreprinderile farmaceutice și instituțiile medico-sanitare publice privind sortimentul de medicamente și produse parafarmaceutice depozitate.

j) poartă responsabilitate pentru calitatea serviciilor prestate.

III. DOTAREA DEPOZITULUI FARMACEUTIC

9. În scopul realizării funcțiilor atribuite depozitul farmaceutic trebuie să fie dotat cu:

- mobilier, inventar, utilaj, aparataj, mijloace de transport și de mecanizare a muncii, ustensile și alte obiecte necesare în procesul de transportare și păstrare a medicamentelor și produselor parafarmaceutice;
- mijloace circulante: medicamente, produse parafarmaceutice, ambalaj și alte active;
- documente informative despre medicamentele de care dispune;
- acte legislative și normative ce reglementează activitatea farmaceutică, literatură informativă în domeniul farmaciei, formulare și registre de evidență farmaceutică;
- utilajul necesar pentru asigurarea măsurilor antiincendiar.
- computere.

IV. DREPTURILE DEPOZITULUI

10. Depozitul poate crea reprezentanțe și înființa filiale pentru care va elabora și aproba Regulamente interne de organizare și funcționare cu atribuirea concretă a funcțiilor și volumului de activitate, în limita prevederilor actelor normative și Regulamentului în cauză.

11. Depozitul, poate servi drept bază pentru organizarea procesului didactic al studenților, rezidenților și cursanților cursurilor de reciclare ai farmaciștilor sau laboranților-farmaciști.

12. Depozitul poate fi de profil general sau specializat.

13. Depozitul poate realiza activități de informare și publicitate în domeniul medicamentului în conformitate cu prevederile actelor normative ce reglementează activitatea publicitară.

14. Depozitul poate să organizeze activități orientate spre educație în sănătate publică și tutela farmaceutică.

15. Depozitul poate să creeze asociații și să fie membru al asociațiilor.

V. CONDUCEREA ȘI SPECIALIȘTII DEPOZITULUI

16. În depozit își desfășoară activitatea personalul de specialitate compus din: farmaciști, farmaciști-tehnologi, farmaciști-clinicieni, farmaciști-manageri, șefi de filiale, laboranți-farmaciști¹.

17. Depozitul este condus de farmacist-diriginte, specialist cu studii farmaceutice superioare, numit în funcție precum și eliberat în conformitate cu legislația muncii.

18. Farmacistul-diriginte precum și specialiștii angajați își vor perfecționa cunoștințele de specialitate cu atestarea obligatorie o dată în 5 ani.

19. Pe lângă aspectele strict profesionale, farmacistul-diriginte sau, în lipsa lui, alt specialist desemnat prin ordin pe depozit, răspunde și de reprezentarea depozitului față de orice control autorizat.

VI. DISPOZIȚII FINALE

20. Depozitul va funcționa conform programului stabilit de conducerea întreprinderii.

21. Depozitul își va organiza activitatea, în stricta corespundere cu actele legislative și normative în vigoare și respectarea aspectelor etico-deontologice.

22. Depozitul va contribui la asigurarea accesului populației la medicamente calitative, inofensive și eficiente.

23. Regulamentul se modifică la schimbarea statutului întreprinderii farmaceutice și în cazul modificării și completării Regulamentului – tip în modul stabilit.

Farmacist-diriginte

N. P.

“ _____ ” _____ 200_

¹ La prezentarea regulamentului pentru aprobare se anexează lista nominativă a personalului farmaceutic

REGULAMENTUL-tip
de organizare și funcționare a filialei farmaciei comunitare

(denumirea sau numărul filialei)

(adresa amplasării)

I. PREVEDERI GENERALE

1. Filiala farmaciei comunitare _____ (în continuare - filiala) de categoria ____¹ este o subdiviziune a farmaciei comunitare _____ întreprinderii farmaceutice din domeniul ocrotirii sănătății al Republicii Moldova.

2. Filiala își desfășoară activitatea în temeiul licenței de activitate eliberată farmaciei în modul stabilit de legislație.

3. În activitatea sa filiala se călăuzește de actele legislative și normative în vigoare privind organizarea și desfășurarea activității farmaceutice, ordinele și dispozițiile farmacistului-diriginte a farmaciei fondatoare și prevederile Regulamentului în cauză.

II. ATRIBUȚIILE FILIALEI

4. Sarcina principală a filialei este desfășurarea activității farmaceutice multilaterale în vederea acordării populației asistenței oportune și înalt calitative cu medicamente și produse parafarmaceutice.

5. Realizând sarcina principală filiala exercită următoarele funcții de bază:

a) asigură corespunderea filialei condițiilor sanitaro - igienice în vigoare la compartimentele amplasarea, dotarea cu tehnica și inventarul necesar pentru păstrarea și eliberarea medicamentelor și produselor parafarmaceutice populației;

b) organizează dotarea încăperilor în corespundere cu funcțiile, volumul de lucru și spectrul de medicamente circulante;

c) efectuează recepționarea produselor farmaceutice de la farmacie, depozitarea și păstrarea lor ținând cont de regulile de păstrare;

d) efectuează controlul farmaceutic intern asupra calității medicamentelor la toate etapele de recepție, păstrare și livrare, excluzând astfel eliberarea către pacient a medicamentelor ce nu corespund normelor de calitate;

¹ Filialele de categoria I sunt subdiviziuni structurale ale farmaciei și se organizează pe lângă unitățile medicale de ambulator (centre de sănătate, secții consultative). Organizarea lor în alte localuri se admite numai în cazul în care încăperile respective corespund cerințelor minime stabilite pentru organizarea farmaciei.

Filialele de categoria II nu sunt subdiviziuni structurale ale farmaciei și se organizează numai pe lângă punctele medicale deservite de felcer și moașe în localități unde nu funcționează farmacie. În dependență de modul de organizare a asistenței medicale a populației în localitatea dată Ministerul Sănătății și Protecției Sociale poate stabili unele particularități de organizare a activității filialelor de categoria II.

e) eliberează populației medicamente, permise în modul stabilit pentru punere pe piață, în baza de rețetă și conform listei OTC¹;

f) ține responsabilitatea pentru respectarea normelor privind nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat sau constatate necalitative;

g) ține evidența tuturor operațiilor economico-financiare și comerciale în conformitate cu regulamentele stabilite;

h) asigură cu informație pacientul despre modul de administrare a medicamentelor livrate și a potențialelor riscuri sau efecte adverse, păstrarea lor în condiții de casă, informează despre dauna automedicației incorecte;

i) asigură cu informație instituțiile medico-sanitare publice în domeniul sortimentului de medicamente;

j) acordă ajutorul premedical în cazuri de urgență.

k) poartă responsabilitate pentru calitatea serviciilor prestate;

l) participă la activitatea de farmacovigilență.

III. DOTAREA FILIALEI

6. În scopul realizării funcțiilor atribuite filiala trebuie să fie dotată cu:

- mobilier farmaceutic, inventar, utilaj, aparataj, mijloace de mecanizare a muncii, ustensile și alte obiecte necesare în procesul de păstrare și realizare a medicamentelor și produselor parafarmaceutice;
- mijloace circulante: medicamente, produse parafarmaceutice, ambalaj și alte active;
- trusă de medicamente și alte articole de uz medical necesare pentru acordarea ajutorului premedical de urgență;
- acte legislative și normative ce reglementează activitatea farmaceutică, literatură informativă în domeniul farmaciei, formulare și registre de evidență farmaceutică;
- utilajul necesar pentru asigurarea măsurilor antiincendiare;

IV. DREPTURILE FILIALEI

7. Filiala poate realiza activități de informare și publicitate în domeniul medicamentului în conformitate cu prevederile actelor normative ce reglementează activitatea publicitară.

8. Filiala poate să organizeze activități orientate spre educație în sănătate publică și tutela farmaceutică.

V. CONDUCEREA ȘI SPECIALIȘTII FILIALEI

9. În filială își desfășoară activitatea personalul de specialitate compus din: farmaciști, laboranți-farmaciști.

¹ Asistența farmaceutică a populației în filialele de categoria a II se efectuează în exclusivitate cu medicamente din lista OTC și produse parafarmaceutice

10. Filiala de categoria I este condusă de șeful-filialei, specialist cu studii farmaceutice, numit în funcție precum și eliberat în conformitate cu legislația muncii.

11. Filiala de categoria I nu va funcționa nici într-un caz fără prezența unui farmacist sau laborant-farmacist, care nu pot fi substituiți de o altă persoană de altă profesie. În absența lor filiala se închide.

12. Asistența populației în filialele de categoria II o efectuează șeful filialei - angajat prin acord de muncă din rîndul lucrătorilor cu studii medii medicale la recomandarea organelor de conducere a sistemului ocrotirii sănătății din teritoriu.

13. Șeful filialei precum și specialiștii angajați își vor perfecționa cunoștințele de specialitate cu atestarea obligatorie o dată în 5 ani.

VI. DISPOZIȚII FINALE

14. Filiala va funcționa conform programului stabilit de conducerea farmaciei.

15. Filiala își va organiza activitatea, în strictă corespundere cu actele legislative și normative în vigoare și respectarea aspectelor etico-deontologice.

16. Filiala va contribui la asigurarea accesului populației la medicamente calitative, inofensive și eficiente.

17. Regulamentul se modifică la schimbarea statutului întreprinderii farmaceutice și în cazul modificării și completării Regulamentului – tip în modul stabilit.

Șeful filialei

N.P.

“ _____ ” _____ 200_