Anexa nr. 8
la ordinul MS nr. 729 din 04.09.2024

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII AL REPUBLICII MOLDOVA
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

MD 2028, mun. Chişinău, str. Gh. Asachi 67A, Tel. +373 22 574 501;Fax. +373 22 729 725, https://ansp.md e-mail: office@ansp.gov.md

LISTĂ DE VERIFICARE
Nr. 1.8/ANSP
privind dotarea şi exploatarea farmaciilor şi depozitelor 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) _____
_____
_____
Sediul unității structurale/funcționale _____
_____
Alte date caracteristice ale unității (după caz):_____

III. Informații despre persoana supusă controlului necesare pentru evaluarea riscului[1]:

INFORMAŢII[2]	**Disponibile înainte de efectuarea controlului**	**Verificate (se verifică în timpul controlului)**	**Trebuie corectate (se corectează în timpul controlului sau ulterior)**
Domeniul și/sau subdomeniul activității economice a persoanei supuse controlului			
Numărul de angajați la întreprindere/instituţie			
Istoricul conformităţii sau neconformităţii cu prevederile legislaţiei, dar şi cu prescripţiile Agenţiei			
Data ultimului control			
Perioada de activitate a întreprinderii/instituţiei			

[1]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.
[2] Se completează doar criteriile de risc aplicabile domeniului și persoanei supuse controlului.

IV. Lista de întrebări:

Nr. d/o	Întrebări	Temeiul normativ	Conformitatea			Comentarii	Punctajul * *(doar în cazul unui răspuns negativ)*
			Da	Nu	Nu este cazul		
1.	Se respectă amplasarea farmaciei (filialei) în tipurile de clădiri acceptate: separate, construcţii anexate şi parterele blocurilor locative?	Pct. 3 HG504/2012					**5**
2.	Este asigurată separarea farmaciei (filialei) de alte încăperi prin pereţi integri din materiale neinflamabile, în cazul amplasării în clădiri cu o altă destinaţie sau bloc locativ?	Pct. 7 HG504/2012					**10**
3.	Farmacia cu secţii de producere este asigurată cu întrări-ieşiri separate pentru vizitatori şi pentru recepţia medicamentelor?	Pct. 7 HG504/2012					**10**
4.	Este dotată farmacia/depozitul farmaceutic cu căi de acces înzestrate cu pante pentru cărucioarele invalizilor?	Pct. 7 HG504/2012					**5**
5.	Se respectă accesibilitatea încăperilor farmaciei/depozitului între ele, cu respectarea fluxului tehnologic?	Pct. 8 HG504/2012					**5**
6.	Este respectată interdicția de separarea a încăperilor farmaciei/depozitului în interiorul clădirii sau a altor spaţii?	Pct. 8 HG504/2012					**10**
7.	Dispune farmacia/depozitul (după caz), de încăperi securizate pentru păstrarea medicamentelor cu regim special?	Pct. 8 HG504/2012					**15**
8.	Se respectă componenţa şi suprafeţele minime obligatorii ale farmaciilor comunitare cu funcție de producere (suprafața totală minim de 98 m2) ?	Pct. 9 anexa 1 HG504/2012					**5**
9.	Se respectă componenţa şi suprafeţele minime obligatorii ale farmaciilor comunitare de forme industriale în mediul urban, (suprafața totală minim de 50 m2)?	Pct. 9 anexa 1 HG504/2012					**5**
10.	Se respectă componenţa şi suprafeţele minime obligatorii ale farmaciilor comunitare de forme industriale în mediul rural, (suprafața totală minim 40 m2)?	Pct. 9 anexa 1 HG504/2012					**5**
11.	Se respectă componenţa şi suprafeţele minime obligatorii ale farmaciilor instituţiilor medico-sanitare, (suprafața totală minim 108 m2)?	Pct. 9 anexa 1 HG504/2012					**5**
12.	Se respectă componenţa şi suprafeţele minime obligatorii ale filialei farmaciei comunitare de categoria I, amplasată în incinta instituţiei medico-sanitare publice (centrele de sănătate, oficiul medicilor de familie) (suprafața totală minim 20 m2)?	Pct. 9 anexa 2 HG504/2012					**5**
13.	Se respectă componenţa şi suprafeţele minime obligatorii ale filialei farmaciei comunitare de categoria I, amplasată în mediul rural în afara instituţiei medico-sanitare publice (suprafața totală minim 20 m2)?	Pct. 9 anexa 2 HG504/2012					**5**
14.	Se menține teritoriul adiacent farmaciei în stare salubră?	Pct. 11 HG504/2012					**8**
15.	Este amenajat un teren pentru amplasarea containerelor de colectare a deșeurilor în cazul amplasării farmaciei/depozitului farmaceutic în	Pct. 10 HG504/2012					**10**

	clădire separată?						
16.	Este amplasat teren pentru containere de colectare a deşeurilor la o distanța de 20 m de obiectiv şi spaţiul locativ, în cazul amplasării farmaciei/depozitului farmaceutic în clădire separată?	Pct. 10 HG504/2012					**5**
17.	Este organizată evacuarea centralizată a deşeurilor, de către serviciile de salubritate cu transport autorizat (confirmat prin contractul de prestări servicii)?	Pct. 13 HG504/2012					**10**
18.	Sunt supuse dezinfecţiei containerele pentru deşeuri cu produse biocide, înregistrate şi omologate în Republica Moldova, conform instrucţiunilor de utilizare a producătorului?	Pct. 15 HG504/2012					**15**
19.	Sunt finisate suprafețele (pereții) cu materialele omologate pentru utilizare în Republica Moldova ?	Pct. 16 HG504/2012					**5**
20.	Sunt finisați pereţii şi tavanul încăperilor de producere a farmaciei cu materiale chimiorezistente, care permit curăţarea umedă şi utilizarea produselor biocide?	Pct. 17 HG504/2012					**5**
21.	Sunt asigurate încăperile de producere cu duşumea impermeabilă pentru umezeală, cu suprafaţă netedă, fără crăpături, comodă pentru curăţare?	Pct. 19 HG504/2012					**5**
22.	Este respectată cerința de acoperire a dușumelei cu teracotă şi linoleum, cu sudarea obligatorie a încheieturilor?	Pct. 19 HG504/2012					**3**
23.	Este dotată farmacia cu utilaj/mobilier?	Pct. 20 HG504/2012					**10**
24.	Sunt confecționate utilaj/mobilier din materiale rezistente la acţiunea medicamentelor, produselor biocide şi la reactivi chimici ?	Pct. 20 HG504/2012					**10**
25.	Este dotată farmacia cu sistem de ventilaţie separat de alte spații, în cazul dislocării în blocuri locative şi alte clădiri solitare?	Pct. 23 HG504/2012					**10**
26.	Este asigurată farmacia cu sistem de încălzire/ condiționare a aerului?	Pct. 23 HG504/2012					**5**
27.	Sunt respectate parametrii microclimei în încăperile farmaciei (confirmat documental)?	anexa 4 HG504/2012					**15**
28.	Sunt dotate încăperile pentru păstrarea medicamentelor cu psihrometre, plasate pe peretele interior al camerei, departe de sursele de încălzire?	Pct. 24, anexa 4 HG504/2012					**10**
29.	Sunt plasate psihrometrele pe peretele interior al camerei sunt la o înălţime de 1,5-1,7 m de la podea şi nu mai mult de 3 m de la uşă?	anexa 4 HG504/2012					**3**
30.	Este efectuată monitorizarea temperaturii și umidității în încăperile farmaciei (confirmat documental)?	Pct. 24, anexa 4 HG504/2012					**10**
31.	Sunt fixate datele monitorizării temperaturii și umidității în încăperile farmaciei în registru special?	anexa 4 HG504/2012					**5**
32.	Sunt dotate ferestrele şi vitrinele din partea însorită a clădirii cu instalaţii de protecţie solară (la necesitate)?	Pct. 25 HG504/2012					**3**
33.	Sunt dotate oberlihturile (folosit la aerisirea încăperilor) cu plase detaşabile?	Pct. 26 HG504/2012					**3**
34.	Se respectă criteriile de apreciere a florei microbiene a aerului din încăperile farmaciei/	Pct. 27 HG504/2012					**10**

	filialei, (confirmat documental)?						
35.	Sunt dotate locurile de lucru ale personalului cu mijloace de protecţie (ecran)?	Pct. 29 HG504/2012					**10**
36.	Sunt utilizate pentru asigurarea regimului sanitar detergenții, substanțe biocide înregistrate și aprobate pentru utilizare în Republica Moldova (în conformitate cu instrucţiunile aprobate) și echipamentele de uz casnic?	Pct.34-40 HG504/2012					**5**
37.	Sunt marcate și utilizate conform destinației echipamentele de curăţare?	Pct. 36 HG504/2012					**5**
38.	Sunt păstrate în locuri speciale echipamentele de curăţare?	Pct. 36 HG504/2012					**2**
39.	Este organizată curăţenia generală o dată în lună?	Pct. 40 HG504/2012					**10**
40.	Se ține evidența lucrărilor de curățenie efectuate în registru?	Pct. 40 HG504/2012					**3**
41.	Dispune farmacia/filiala de sistem de aprovizionare cu apă centralizat/sau decentralizat?	pct. 41-43 HG504/2012					**15**
42.	Dispune farmacia/filiala de canalizare centralizat/sau decentralizat?	pct. 41-43 HG504/2012					**15**
43.	Corespunde calitatea apei potabile(confirmat documental)?	pct. 41-43 HG504/2012					**10**
44.	Sunt asigurate încăperile farmaciei/filialei cu iluminat natural şi artificial?	Pct. 44 HG504/2012					**5**
45.	Se respectă indicii ai iluminatului natural şi artificial pentru încăperile farmaciei (confirmat documental)?	Pct. 47, anexa 6 HG504/2012					**5**
46.	Sunt respectate normativele admise de emitere a zgomotului şi a vibraţiei în afara spațiilor unității/întreprinderii de prestare a serviciilor (confirmat documental)?	art. 35 (2) L10/2009; pct. 3, 8, 10 HG181/2019					**10**
47.	Sunt prezente în farmacie avizele sanitar pentru apele minerale naturale și potabile îmbuteliate, aflate în comercializare?	Art.14, 1) (c), 25 L306/2018, Pct. 7 HG 57/2019					**10**
48.	Sunt prezente în farmacie avizele sanitar pentru produsele alimentare pentru copii, inclusiv formulele de început și formulele de continuare pentru sugari și copiii mici, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății, precum și al produselor alimentare cu destinație nutrițională?	art.14, 1) (b) 4); art. 25 L306/2018, Pct.10-11 HG 179/2018					**10**
49.	Este prezent certificatul de înregistrare pentru apele minerale medicinale îmbuteliate?	pct.7, alin. 7.3 HG 934/2007, Anexa nr.4					**10**
50.	Este afișat la intrare, în cel mai vizibil loc, semnul unic de interzicere a fumatului?	art.27(2) LP 278/2007					**5**
	PUNCTAJUL GENERAL**						

*.Fiecărei întrebări din lista de verificare i se atribuie un punctaj de la 1 la 20, astfel încît 1 reflectă cea mai mică importanţă pentru risc, iar 20 - cea mai mare importanţă pentru risc. Punctajul trebuie să reflecte combinaţia posibilei daune a riscului (cu cît riscul este mai periculos, cu atît este mai mare punctajul care se acordă pentru întrebare) şi cerinţa legală verificată prin întrebare (dacă respectarea cerinţei contribuie la eliminarea completă a riscului pe care îl vizează, punctajul este mai mare, iar dacă respectarea cerinţei contribuie mai puţin la eliminarea riscului, punctajul acordat este mai mic). Se acordă punctaj maxim pentru întrebările care indică asupra unei cerinţe legale, a cărei încălcare poate produce un risc pentru viaţa persoanei sau poate produce o vătămare gravă a integrităţii corporale a persoanei.

**.Punctajul general se utilizează la evaluarea nivelului global de conformitate al persoanelor supuse controlului şi la întocmirea clasamentului acestora.

V. Punctajul pentru evaluarea riscului:

Încălcări	**Numărul de întrebări conform clasificării încălcărilor** *(toate întrebările aplicate)*	**Numărul de încălcări constatate în cadrul controlului** *(toate întrebările neconforme)*	**Gradul de conformare conform numărului de încălcări %** *(1-(col 3/col 2) x100%)*	**Ponderea valorică totală conform clasificării încălcărilor** *(suma punctajului tuturor întrebărilor aplicate)*	**Ponderea valorică a încălcărilor constatate în cadrul controlului** *(suma punctajului întrebărilor neconforme)*	**Gradul de conformare conform numărului de încălcări %** *(1-(col 6/col 5) x100%)*
1	*2*	*3*	*4*	*5*	*6*	*7*
Minore						
Grave						
Foarte grave						
Total						

VI. Ghid privind sistemul de apreciere a întrebărilor:

Calificarea încălcărilor	Punctajul
Minore	1 - 6
Grave	7 - 14
Foarte grave	15 - 20

VII. Lista actelor normative relevante

Nr. d/o.	**Indicativul**	**Titlul**
1.	Legea nr. 10 din 03.02.2009	privind supravegherea de stat a sănătății publice (L10/2009)
2.	Legea nr. 306 din 30.11.2018	privind siguranța alimentelor (L306/2018)
3.	Lege nr.278 din 14.12.2007	privind controlul tutunului (LP 278/2007)
4.	Hotărârea Guvernului nr. 504 din 12.07.2012	pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea şi exploatarea farmaciilor şi depozitelor farmaceutice (HG504/2012)
5.	Hotărârea Guvernului nr. 538 din 02.09.2009	pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare (HG 538/2009)
6.	Hotărârea Guvernului nr.57 din 11.02.2019	pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind exploatarea și comercializarea apelor minerale naturale (HG57/2019)
7.	Hotărârea Guvernului nr.179 din 27.02.2018	cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutății (HG 179/2018)
8.	Hotărârea Guvernului nr. 344 din 10.06.2020	pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (HG 344/2020)
9.	Hotărârea Guvernului nr. 934 din 15.08.2007	Regulamentul cu privire la apele minerale medicinale (HG 934/2007)
10.	Hotărârea Guvernului nr. 181 din 15.03.2019	pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind normativele admise de emitere a zgomotului și a vibrației la desfășurarea activităților de comerț interior (HG181/2019)
11.	Hotărârea Guvernului nr. 967 din 03.10.2018	Regulamentul privind combaterea și prevenirea răspândirii buruienii ambrozia (Ambrosia artemisiifolia) (HG967/2018)

Întocmită la data de ___/_____/ anul 20__

Semnătura inspectorilor prezenţi la realizarea controlului:

_____	_____	_____
(Nume, prenume)	*(Semnătura)*	*(Data aducerii la cunoştinţă)*
_____	_____	_____
(Nume, prenume)	*(Semnătura)*	*(Data aducerii la cunoştinţă)*