



Str. Viitorului nr. 4, Sector 2 - BUCUREȘTI
Tel./Fax: 021- 210 02 56; Tel: 021 – 210 02 51
E-mail: office@colegfarm.ro; www.colegfarm.ro

Decizia

pentru completarea Deciziei Consiliului Național al Colegiului Farmaciștilor din România nr. 1/2011 privind aprobarea procedurilor de evaluare a farmaciilor cu privire la respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică

În temeiul **art. 576 alin. (2)** din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, 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. I. - Decizia Consiliului Național al Colegiului Farmaciștilor din România 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, se completează prin adăugarea, după articolul 14, a **art.14¹** cu următorul cuprins:

(1) Pentru reevaluarea anuală în cursul anului 2021 a unităților farmaceutice care dețin certificat RBPF, farmacistul-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 proprie răspundere cu privire la respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 75/2010 și nemonificarea condițiilor de organizare și funcționare a unității farmaceutice în cauză reținute în evaluarea inițială sau, dacă este cazul, arată modificările survenite față de situația pentru care a fost eliberat Certificatul RBPF a cărui valabilitate expiră. În măsura în care există modificări, se anexează declarației și documentele ori înscrisurile doveditoare.

*(2) Documentele prevăzute la **alin.(1)** pot fi transmise și în format electronic, semnate cu semnătură electronică extinsă.*

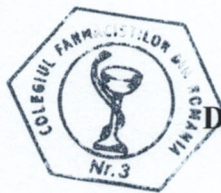
(3) Dacă nu au fost modificate condițiile inițiale, Biroul Consiliului Colegiului teritorial decide reavizarea Certificatului RBPF iar dacă au fost declarate modificări, în funcție de natura acestora, poate decide efectuarea unei verificări a unității farmaceutice, în condițiile prezentei decizii.

(4) Dacă, ulterior reavizării anuale, se constată că unitatea farmaceutică evaluată nu mai îndeplinește condițiile de acordare a Certificatului RBPF, Biroul Consiliului Colegiului

teritorial poate decide suspendarea Certificatului RBPF pe o perioadă de maximum 30 de zile pentru remedierea deficiențelor.

(5) 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. II. Prezenta decizie se publică în Monitorul Oficial al României Partea I.



PREȘEDINTE
DUMITRU LUPULIASA

Nr. 1

București, 28 ianuarie 2021