



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ



MD 2028, mun. Chișinău, 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 și exploatarea farmaciilor și 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 riscului¹:

INFORMAȚII 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/instituție			
Istoricul conformității sau neconformității cu prevederile legislației, dar și cu prescripțiile Agenției			
Data ultimului control			
Perioada de activitate a întreprinderii/instituției			

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, construcții anexate și parterele blocurilor locative?	Pct. 3 HG504/2012					5
2.	Este asigurată separarea farmaciei (filialei) de alte încăperi prin pereți integri din materiale neinflamabile, în cazul amplasării în clădiri cu o altă destinație sau bloc locativ?	Pct. 7 HG504/2012					10
3.	Farmacia cu secții de producere este asigurată cu intrări-ieșiri separate pentru vizitatori și pentru recepția 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 spații?	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 componența și suprafețele minime obligatorii ale farmaciilor comunitare cu funcție de producere (suprafața totală minim de 98 m ²) ?	Pct. 9 anexa 1 HG504/2012					5
9.	Se respectă componența și suprafețele minime obligatorii ale farmaciilor comunitare de forme industriale în mediul urban, (suprafața totală minim de 50 m ²)?	Pct. 9 anexa 1 HG504/2012					5
10.	Se respectă componența și suprafețele minime obligatorii ale farmaciilor comunitare de forme industriale în mediul rural, (suprafața totală minim 40 m ²)?	Pct. 9 anexa 1 HG504/2012					5
11.	Se respectă componența și suprafețele minime obligatorii ale farmaciilor instituțiilor medico-sanitare, (suprafața totală minim 108 m ²)?	Pct. 9 anexa 1 HG504/2012					5
12.	Se respectă componența și suprafețele minime obligatorii ale filialei farmaciei comunitare de categoria I, amplasată în incinta instituției medico-sanitare publice (centrele de sănătate, oficiul medicilor de familie) (suprafața totală minim 20 m ²)?	Pct. 9 anexa 2 HG504/2012					5
13.	Se respectă componența și suprafețele minime obligatorii ale filialei farmaciei comunitare de categoria I, amplasată în mediul rural în afara instituției medico-sanitare publice (suprafața totală minim 20 m ²)?	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 deșeurilor la o distanța de 20 m de obiectiv și spațiul locativ, în cazul amplasării farmaciei/depozitului farmaceutic în clădire separată?	Pct. 10 HG504/2012					5
17.	Este organizată evacuarea centralizată a deșeurilor, de către serviciile de salubritate cu transport autorizat (confirmat prin contractul de prestări servicii)?	Pct. 13 HG504/2012					10
18.	Sunt supuse dezinfecției containerele pentru deșeuri cu produse biocide, înregistrate și omologate în Republica Moldova, conform instrucțiunilor 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 pereții și tavanul încăperilor de producere a farmaciei cu materiale chimiorezistente, care permit curățarea umedă și utilizarea produselor biocide?	Pct. 17 HG504/2012					5
21.	Sunt asigurate încăperile de producere cu dușumea impermeabilă pentru umezeală, cu suprafață netedă, fără crăpături, comodă pentru curățare?	Pct. 19 HG504/2012					5
22.	Este respectată cerința de acoperire a dușumelei cu teracotă și 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 acțiunea medicamentelor, produselor biocide și la reactivi chimici ?	Pct. 20 HG504/2012					10
25.	Este dotată farmacia cu sistem de ventilație separat de alte spații, în cazul dislocării în blocuri locative și 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 înălțime de 1,5-1,7 m de la podea și nu mai mult de 3 m de la ușă?	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 și vitrinele din partea însorită a clădirii cu instalații de protecție solară (la necesitate)?	Pct. 25 HG504/2012					3
33.	Sunt dotate oberlihturile (folosit la aerisirea încăperilor) cu plase detașabile?	Pct. 26 HG504/2012					3

		<u>2</u>					
34.	Se respectă criteriile de apreciere a florei microbiene a aerului din încăperile farmaciei/filialei, (confirmat documental)?	Pct. 27 HG504/2012					10
35.	Sunt dotate locurile de lucru ale personalului cu mijloace de protecție (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 instrucțiunile aprobate) și echipamentele de uz casnic?	Pct.34- 40 HG504/2012					5
37.	Sunt marcate și utilizate conform destinației echipamentele de curățare?	Pct. 36 HG504/2012					5
38.	Sunt păstrate în locuri speciale echipamentele de curățare?	Pct. 36 HG504/2012					2
39.	Este organizată curățenia 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 și artificial?	Pct. 44 HG504/2012					5
45.	Se respectă indicii ai iluminatului natural și artificial pentru încăperile farmaciei (confirmat documental)?	Pct. 47, anexa 6 HG504/2012					5
46.	Sunt respectate normativele admise de emiterie a zgomotului și a vibrației în afara spațiilor unității/întreprinderii de prestare a serviciilor (confirmat documental)?	art. 35 (2) L10/2009 ; pct. 3, 8, 10 HG181/2012					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 greutateii, precum și al produselor alimentare cu destinație nutrițională?	art.14, 1) (b) 4); art. 25 L306/2018 , Pct.10-11 HG179/2018					10
49.	Este prezent certificatul de înregistrare pentru apele minerale medicinale îmbuteliate?	pct.7, alin. 7.3 HG934/2007 , Anexa nr.4					10

50.	Este afișat la intrare, în cel mai vizibil loc, semnul unic de interdicere 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 încât 1 reflectă cea mai mică importanță pentru risc, iar 20 - cea mai mare importanță pentru risc. Punctajul trebuie să reflecte combinația posibilă a riscului (cu cât riscul este mai periculos, cu atât este mai mare punctajul care se acordă pentru întrebare) și cerința legală verificată prin întrebare (dacă respectarea cerinței contribuie la eliminarea completă a riscului pe care îl vizează, punctajul este mai mare, iar dacă respectarea cerinței contribuie mai puțin la eliminarea riscului, punctajul acordat este mai mic). Se acordă punctaj maxim pentru întrebările care indică asupra unei cerințe legale, a cărei încălcare poate produce un risc pentru viața persoanei sau poate produce o vătămare gravă a integrității corporale a persoanei.

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

V. Punctajul pentru evaluarea riscului:

Încălări	Numărul de întrebări conform clasificării încălcărilor <i>(toate întrebările aplicate)</i>	Numărul de încălcări constatate în cadrul controlului <i>(toate întrebările neconforme)</i>	Gradul de conformare conform numărului de încălcări % <i>(1-(col 3/col 2) x100%)</i>	Ponderea valorică totală conform clasificării încălcărilor <i>(suma punctajului tuturor întrebărilor aplicate)</i>	Ponderea valorică a încălcărilor constatate în cadrul controlului <i>(suma punctajului întrebărilor neconforme)</i>	Gradul de conformare conform numărului de încălcări % <i>(1-(col 6/col 5) x100%)</i>
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 și exploatarea farmaciilor și 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 greutateii (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 (<i>Ambrosia artemisiifolia</i>) (HG967/2018)

Întocmită la data de ___/___/ anul 20__

Semnătura inspectorilor prezenți la realizarea controlului:

(Nume, prenume)

(Semnătura)

(Data aducerii la cunoștință)

(Nume, prenume)

(Semnătura)

(Data aducerii la cunoștință)