

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN nr.....

privind activitatea de testare în farmacii și oficine comunitare rurale utilizând teste antigenice rapide pentru diagnosticarea infecției cu SARS-COV-2

Văzând Referatul de aprobare nr. VVV...../2021 al Direcției politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale și Direcției generale asistență medicală, medicină de urgență și programe de sănătate publică,

Având în vedere prevederile art 2 alin. (1) litera g) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

Luând în considerare prevederile Legii nr. 136/2020 privind instituirea unor măsuri în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic și biologic, cu modificările și completările ulterioare,

În temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

ministrul sănătății emite următorul

ORDIN

Art. 1 –Farmaciile comunitare și oficinele comunitare rurale pot desfășura activități de testare rapidă antigenică pentru diagnosticarea infecției cu SARS-COV-2.

Art. 2 - (1) Pentru activitatea prevăzută la art. 1, Direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București, emite un acord temporar de testare rapidă antigenică pentru diagnosticarea infecției cu SARS-COV-2, în format electronic, utilizând modelul prevăzut în anexa nr. 1 la prezentul Ordin, pe care-l transmite prin e-mail solicitantului.

(2) Acordul temporar de testare antigenică rapidă pentru diagnosticarea infecției cu coronavirusul SARS-COV-2 se va emite în termen de maxim 3 zile lucrătoare de la primirea documentelor prevăzute la art. 3.

(3) În condițiile în care documentația depusă nu este conformă sau completă, solicitantul va fi notificat în vederea refacerii acesteia, în termen de maxim 3 zile de la primirea documentației.

Art. 3 - Pentru obținerea acordului temporar de testare rapidă antigenică pentru diagnosticarea infecției cu SARS-COV-2 prevăzut la art 2, reprezentantul legal al societății comerciale în cadrul căreia funcționează farmacia comunitară/oficina comunitară rurală, transmite către Direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București, următoarele documente în format electronic prin e-mail sau letric:

- a) Cerere-tip, potrivit modelului prevăzut în anexa nr. 2 la prezentul Ordin;
- b) Autorizația de funcționare a unității farmaceutice, eliberată de Ministerul Sănătății, respectiv o copie a acesteia în cazul depunerii în format letric;
- c) Lista personalului (farmacist sau asistent medical de farmacie) care va desfășura activitatea de testare;
- d) Dovada efectuării cursurilor de instruire pentru personalul implicat în activitatea de testare;
- e) Copie după contract de distrugere deșeurilor biologice;
- f) Declarație pe proprie răspundere referitoare la respectarea prevederilor art. 4 – 6.

Art. 4 - Zona destinată activității de testare rapidă antigenică pentru diagnosticarea infecției cu SARS-COV-2 este organizată pe o suprafață delimitată, destinată exclusiv procesului de testare și îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

- a) Este amplasată într-un perimetru ce poate fi aerisit corespunzător prin deschiderea unei ferestre sau prin utilizarea unui alt sistem de ventilație;

- b) Este dotată cu mobilierul necesar: masă de lucru placată cu materiale lavabile ușor de curățat și dezinfectat, scaun, recipiente pentru colectarea deșeurilor biologice rezultate din activitatea de testare;
- c) Are o suprafață de minim 4 m² utili, delimitată de spațiul oficinei (poate exista posibilitatea separării prin instalarea unui/unor paravane opace).

Art. 5 - În situația în care nu există posibilitatea îndeplinirii condițiilor prevăzute la art 4, farmacia comunitară/oficina comunitară rurală, zona destinată activității de testare rapidă antigenică pentru diagnosticarea infecției cu SARS-COV-2 poate fi organizată prin amplasarea unor corturi sau cabine de testare, izolate, care vor îndeplini condițiile de la art. 4, cu respectarea prevederilor legale aplicabile.

Art. 6 – (1) Personalul implicat în activitatea de testare va purta obligatoriu echipament de protecție compus din: mască chirurgicală/FFP2/FFP3, vizieră/ochelari de protecție, mănuși de examinare de unică folosință, halat de unică folosință.

(2) Instruirea personalului implicat în activitatea de testare la care se face referire la art. 3 lit. c) va fi organizată de către Direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București, în colaborare cu Colegiul Farmaciștilor din România.

Art. 7 - După eliberarea acordului temporar de testare rapidă antigenică pentru diagnosticarea infecției cu SARS-COV-2, personalul de specialitate din cadrul Direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv al municipiului București poate efectua controale pentru verificarea respectării condițiilor prevăzute de prezentul ordin pentru desfășurarea activității de testare rapidă antigenică pentru diagnosticarea infecției cu SARS-COV-2.

Art. 8 - Farmaciile comunitare/oficinele comunitare rurale vor utiliza în vederea comercializării și testării, exclusiv teste antigenice rapide pentru diagnosticarea infecției cu SARS-COV-2, aflate în gestiunea proprie și care fac dovada calității, în conformitate cu prevederile legale în vigoare în ceea ce privește dispozitivele medicale.

Art. 9 - Farmaciile comunitare/oficinele comunitare rurale pot stabili intervale orare în cadrul orarului de funcționare al unității farmaceutice respective, în care să se desfășoare activitatea de testare rapidă antigenică pentru diagnosticarea infecției cu SARS-COV-2, cu condiția ca acestea să fie anunțate prin e-mail Direcțiilor de sănătate publice județene, respectiv a municipiului București și Colegiilor Farmaciștilor Județene și respectiv al municipiului București. Orarul de testare trebuie afișat la loc vizibil în vitrina unității farmaceutice sau pe ușa de la intrare a acesteia.

Art. 10 - Farmaciile comunitare/oficinele comunitare rurale au obligația de a raporta zilnic către Direcțiile de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București, în format electronic, rezultatele tuturor testelor efectuate și situația stocurilor de teste rapide antigenice.

Art. 11 - În urma efectuării testării rapide antigenice pentru diagnosticarea infecției cu SARS-COV-2, farmaciile comunitare/oficinele comunitare rurale emit un buletin de testare, care va conține minim următoarele elemente,:

- a) Denumirea societății comerciale în structura căreia funcționează farmacia comunitară/oficina comunitară rurală, care a efectuat testarea cu teste rapide antigen pentru diagnosticarea infecției cu coronavirusul SARS-COV-2;
- b) Numele, prenumele, domiciliul / reședința persoanei testate.
- c) Rezultatul testării : pozitiv / negativ
- d) Numele, prenumele persoanei care a efectuat testarea
- e) Data efectuării testului și semnătura persoanei menționate la lit. d) .

Art. 12 - Se aprobă anexele nr. 1 – 2, care fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 13. – Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

pt. Ministrul Sănătății,

Andreea-Anamaria MOLDOVAN

Anexa nr. 1

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEȚULUI.....

ACORD TEMPORAR DE TESTARE RAPIDĂ COVID-19

În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 444/25.03.2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice cu modificările și completările ulterioare, și a Legii Farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare și în baza documentației înaintate cu nr. la data de, Direcția de sănătate publică a județului..... /Municipiului București avizează activitatea de testare rapidă antigen pentru diagnosticarea coronavirusului SARS-COV-2, desfășurată de către farmacia comunitară / oficina comunitară rurală:

DENUMIRE SOCIETATE :

La adresa....

Cu PERSONAL DE SPECIALITATE INSTRUIT PENTRU ACTIVITATEA DE TESTARE:

Farmacist:

Asistent medical de farmacie:

Perioada de valabilitate: 6 luni cu posibilitatea de prelungire.

Anexa nr. 2

Către,

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEȚULUI

Subsemnatul,

.....

(numele și prenumele)

în calitate de reprezentant legal al societății comerciale, cu sediul social aflat la adresa:, telefon/e-mail, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului sub nr., cod fiscal, cu Autorizația de funcționare nr., emisă pentru farmacia comunitară/oficina comunitară rurală aflată la adresa:, vă rugăm să emiteți Acordul temporar pentru testare rapidă antigen pentru diagnosticarea coronavirusului SARS-COV-2, aflat la aceeași adresă cu a unității farmaceutice.

Anexez prezentei cereri documentația solicitată conform art. 3

Declar pe propria răspundere că actele în copie sunt conforme cu originalul și îmi asum responsabilitatea pentru veridicitatea celor susținute în documentația depusă.

Corespondența în vederea soluționării cererii solicit să se efectueze prin:

e-mail la adresa

Semnătura,

.....

Ștampila

STRUCTURA INIȚIATOARE	DATA SOLICITĂRII AVIZULUI	DATA OBȚINERII AVIZULUI	SEMNĂTURA
<p>DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI, A DISPOZITIVELOR ȘI TEHNOLOGIILOR MEDICALE</p> <p>Director, Monica NEGOVAN</p>			
STRUCTURI AVIZATOARE			
<p>DIRECȚIA GENERALĂ ASISTENȚĂ MEDICALĂ, MEDICINĂ DE URGENȚĂ ȘI PROGRAME DE SĂNĂTATE PUBLICĂ</p> <p>Director,</p>			
<p>DIRECȚIA LEGISLAȚIE, CONTENCIOS ȘI GUVERNANȚĂ CORPORATIVĂ</p> <p>Director, Alexandrina CULEA</p> <p>Serviciul avizare acte normative</p> <p>Șef Serviciu Dana Constanța Eftimie</p>			
<p>SECRETAR GENERAL</p> <p>Nicoleta RUSU</p>			