

ORDIN Nr. 644/2021 din 10 mai 2021

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

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 483 din 10 mai 2021

Văzând Referatul de aprobare nr. IM 922/2021 al Direcției politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale,

având în vedere prevederile art. 2 alin. (1) lit. g) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, 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

(1) Farmaciile comunitare și oficinele comunitare rurale pot desfășura activități de testare antigenică rapidă pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2, în condițiile prevăzute de prezentul ordin.

(2) Prin testare rapidă antigenică se vor recolta doar probe de exudat nazofaringian, iar farmaciile comunitare/oficinele comunitare rurale vor utiliza, în vederea testării, exclusiv teste antigenice rapide pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2 din nazofaringe.

ART. 2

(1) Pentru activitatea prevăzută la art. 1, direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București emit un aviz temporar de testare antigenică rapidă pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2, în format electronic, utilizând modelul prevăzut în anexa nr. 1, pe care îl transmit prin e-mail solicitantului.

(2) Avizul temporar de testare antigenică rapidă pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2 se emite în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la primirea documentelor prevăzute la art. 3 alin. (1).

(3) În condițiile în care documentația depusă nu este conformă sau completă, solicitantul va fi notificat în vederea refacerii/completării acesteia, în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la primirea documentelor prevăzute la art. 3 alin. (1).

ART. 3

(1) Pentru obținerea avizului temporar de testare antigenică rapidă pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-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, scanată, prin e-mail, respectiv o copie a acesteia în cazul depunerii în format letric;
- c) lista personalului (farmacist și/sau asistent medical de farmacie) care va desfășura activitatea de testare;
- d) dovada efectuării cursului de instruire specifică pentru personalul implicat în activitatea de testare;

e) contractul încheiat cu un operator economic autorizat pentru transportul, tratarea și eliminarea deșeurilor medicale, respectiv o copie a acestuia în cazul depunerii în format letric;

f) declarație pe propria răspundere referitoare la respectarea prevederilor art. 4 - 6.

(2) După expirarea termenului de valabilitate aferent avizului temporar de testare, farmacia

comunitară/oficina comunitară rurală poate solicita prelungiri succesive cu 6 luni ale avizului temporar de testare antigenică rapidă pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2, în situația în care îndeplinește condițiile de la art. 3 alin. (1) și actualizează documentele depuse anterior.

ART. 4

(1) Zona destinată activității de testare antigenică rapidă pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2 este organizată pe o suprafață delimitată, destinată exclusiv procesului de testare și care îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

a) este amplasată într-un perimetru care poate fi aerisit corespunzător prin deschiderea unei ferestre sau prin utilizarea unui alt sistem de ventilație care asigură un schimb de aer interior/exterior și filtrare;

b) este dotată cu masă de lucru placată cu materiale lavabile ușor de curățat și dezinfectat, scaun, recipiente pentru colectarea deșeurilor medicale rezultate din activitatea de testare;

c) are o suprafață de minimum 4 m² utili, delimitată de spațiul oficinei, inclusiv prin instalarea unui/unor paravan(e) translucid(e) sau opac(e).

(2) Farmaciile comunitare/Oficinele comunitare rurale avizate să desfășoare activitatea prevăzută la art. 1 trebuie să dispună de un spațiu/compartiment separat pentru depozitarea recipientelor, conținând deșeurile medicale rezultate în urma activității de testare.

(3) Circuitul persoanelor care se testează trebuie să fie delimitat de cel al circuitului normal pentru clienții farmaciei comunitare/oficinei comunitare rurale și se va asigura prin marcaje și/sau paravane.

ART. 5

Farmaciile comunitare/Oficinele comunitare rurale își pot organiza zona destinată activității de testare antigenică rapidă pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2 și prin amplasarea, în imediata vecinătate a farmaciei comunitare/oficinei comunitare rurale, a unor corturi sau cabine de testare, izolate, care vor îndeplini condițiile de la art. 4, cu respectarea prevederilor legale aplicabile în ceea ce privește ocuparea domeniului public.

ART. 6

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

(2) Instruirea personalului implicat în activitatea de testare va fi organizată gratuit de Colegiul Farmaciștilor din România în comun cu Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, pe baza unei proceduri de instruire care va face obiectul unui protocol de colaborare, avizat de Ministerul Sănătății.

(3) Protocolul de colaborare prevăzut la alin. (2) va fi încheiat în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la data publicării prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(4) Direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în colaborare cu filialele județene ale Colegiului Farmaciștilor din România și filialele județene ale Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, asigură infrastructura necesară pentru organizarea cursurilor de instruire prevăzute la alin. (2).

ART. 7

(1) După eliberarea avizului temporar de testare antigenică rapidă pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2, personalul de specialitate din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București poate efectua controale în farmaciile comunitare/oficinele comunitare rurale pentru verificarea respectării condițiilor prevăzute de prezentul ordin pentru desfășurarea activității de testare antigenică rapidă pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2.

(2) În situația în care, în urma controlului prevăzut la alin. (1), se constată nerespectarea dispozițiilor prevăzute la art. 4 - 6, se dispune suspendarea avizului temporar prevăzut la art. 2, pe baza unui raport de inspecție, finalizat cu o decizie de neconformitate, întocmit de personalul de specialitate din cadrul direcției de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București.

(3) În situația remedierii deficiențelor constatate la alin. (2), solicitantul transmite din nou documentația completă prevăzută la art. 3 alin. (1), în vederea ridicării suspendării avizului.

ART. 8

(1) Farmaciile comunitare/Oficinele comunitare rurale utilizează în vederea testării exclusiv teste antigenice rapide pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2 din nazofaringe, care îndeplinesc concomitent următoarele condiții:

- a) respectă criteriile care fac dovada calității, în conformitate cu prevederile legale în vigoare în ceea ce privește dispozitivele medicale;
- b) se află în gestiunea proprie.

(2) Farmaciile comunitare/Oficinele comunitare rurale pot prelua pe baza unui proces-verbal teste antigenice rapide pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2 cu titlu gratuit de la Ministerul Sănătății, prin direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, în limita stocului disponibil.

(3) Testarea se realizează prioritar cu teste obținute conform alin. (2). Testele obținute conform alin. (2) și neutilizate se vor returna pe bază de proces-verbal către Ministerul Sănătății, prin direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, la momentul încetării avizului temporar de testare prevăzut la art. 2.

(4) Repartizarea testelor prevăzute la alin. (2) către unitățile farmaceutice se realizează de către Ministerul Sănătății, în funcție de numărul de locuitori, incidența infecției cu SARS-CoV-2 și numărul de unități farmaceutice avizate pentru testare într-o anumită localitate.

(5) Testele primite în temeiul alin. (2) nu pot face obiectul comercializării, iar serviciul de testare se va desfășura în condițiile legii.

ART. 9

(1) Farmaciile comunitare/Oficinele comunitare rurale pot stabili intervale orare speciale în care să se desfășoare activitatea de testare antigenică rapidă pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2, cu condiția ca acestea să fie comunicate prin e-mail direcției de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București și filialelor Colegiului Farmaciștilor din România. Orarul de testare se afișează la loc vizibil, în vitrina unității farmaceutice sau pe ușa de la intrare.

(2) Farmaciile comunitare/Oficinele comunitare rurale care desfășoară activitate de testare cu teste antigenice rapide pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2 puse la dispoziție de către Ministerul Sănătății afișează la loc vizibil un anunț de informare care conține mesajul "În această unitate farmaceutică, testarea pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2 se realizează cu teste oferite gratuit de către Ministerul Sănătății".

(3) Înainte de efectuarea testării, pacientul va fi informat de către personalul implicat cu privire la scopul testării, prelucrarea datelor cu caracter personal, obligația de raportare a rezultatelor testării, informații privind interpretarea rezultatelor testării și respectiv informații cu privire la conduita obligatorie, în cazul unui rezultat pozitiv. Dovada acestei informări se va consemna într-un formular scris conform modelului din anexa nr. 3 la prezentul ordin.

ART. 10

Farmaciile comunitare/Oficinele comunitare rurale au obligația de a raporta către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București rezultatele tuturor testelor efectuate și situația stocurilor, astfel:

a) zilnic, datele rezultate în urma testărilor efectuate în ziua respectivă prin completare în platforma informatică gestionată de direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București. În situații excepționale de nefuncționalitate a platformei, datele se vor transmite prin e-mail către o adresă securizată, dedicată, conform anexei nr. 4 la prezentul ordin;

b) săptămânal, situația stocurilor de teste antigenice rapide obținute de la Ministerul Sănătății conform art. 8 alin. (2), prin completarea tabelului prevăzut în anexa nr. 5 la prezentul ordin și transmisă prin e-mail la adresa securizată, dedicată prevăzută la lit. a), în fiecare vineri, până cel

târziu ora 14,00.

ART. 11

(1) În urma efectuării testării antigenice rapide pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2, farmaciile comunitare/oficinele comunitare rurale emit un buletin de testare, semnat electronic, în conformitate cu anexa nr. 6 la prezentul ordin, pe care îl comunică persoanei testate.

(2) În cazul în care rezultatul testului este pozitiv, persoanei testate i se comunică măsurile recomandate în Planul privind modalitatea de aplicare a măsurilor în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic de infectare cu virusul SARS-CoV-2 de către unitățile sanitare, de către serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov, precum și de medicii de familie, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.513/2020 pentru aprobarea planurilor privind modalitatea de aplicare de către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, de către Institutul Național de Sănătate Publică, de către unitățile sanitare, precum și de către serviciile de ambulanță județene și Serviciul de Ambulanță București-Ilfov și de medicii de familie a măsurilor în domeniul sănătății publice în situații de risc epidemiologic de infectare cu virusul SARS-CoV-2, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 12

Este interzisă orice campanie publicitară care să facă referire la anumite beneficii, recompense și/sau alte facilități legate de testarea în farmaciile comunitare/oficinele comunitare rurale, fiind permise doar afișarea informării asupra activității de testare și a intervalului orar în care această testare se desfășoară, la loc vizibil în farmacia comunitară/oficină comunitară rurală, publicarea pe pagina web a Colegiului Farmaciștilor din România sau publicarea campaniilor de informare desfășurate de autoritățile publice centrale.

ART. 13

Anexele nr. 1 - 6 fac parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 14

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

Ministrul sănătății,
Ioana Mihăilă

București, 10 mai 2021.

Nr. 644.

ANEXA 1

Model pentru avizul temporar de testare antigenică rapidă pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2

DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A JUDEȚULUI

AVIZ TEMPORAR

de testare antigenică rapidă COVID-19

În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 444/2019 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 temporar activitatea de testare antigenică rapidă pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2, desfășurată de către farmacia

comunitară/oficina comunitară rurală:

Denumirea societății:

Adresa la care se va realiza activitatea de testare antigenică rapidă:

Personalul de specialitate instruit pentru activitatea de testare antigenică rapidă:

- Farmacist:

- Asistent medical de farmacie:

Adresa de e-mail la care farmacia va transmite datele de raportare:

Perioada de valabilitate: 6 luni cu posibilitatea de prelungire.

ANEXA 2

Model pentru cererea-tip pentru obținerea avizului temporar de testare antigenică rapidă pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-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 cu nr.

....., cod fiscal, cu Autorizația de

funcționare nr., emisă pentru farmacia comunitară/oficina

comunitară rurală aflată la adresa, vă rugăm să

emiteți Aviz temporar pentru testare antigenică rapidă pentru diagnosticarea

infecției cu SARS-CoV-2, aflat la aceeași adresă cu a unității farmaceutice.

Anexez prezentei cereri documentația solicitată conform art. 3 alin. (1) din Ordinul ministrului sănătății nr. 644/2021 privind activitatea de testare în farmacii comunitare și oficine comunitare rurale utilizând teste antigenice rapide pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2.

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

Correspondența în vederea soluționării cererii solicit să se efectueze prin:

|_ e-mail la adresa

Semnătura

.....

Ștampila

ANEXA 3

Formular de exprimare a consimțământului informat

Test rapid de depistare a infecției cu virusul SARS-CoV-2

1. Scopul testului este diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2.

Metoda utilizată în cadrul prezentului test este: test antigenic rapid pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2 din nazofaringe.

2. Informații referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal

Potrivit Regulamentului general privind protecția datelor, prin prezenta vă informăm că Farmacia

....., pentru îndeplinirea obligațiilor legale, vă prelucrează datele cu caracter personal cuprinse în textul prezentului formular, respectiv nume, prenume, CNP, domiciliu, rezultatele testului solicitat de dumneavoastră (date despre starea de sănătate). Aceste date se raportează în platforma informatică gestionată de direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

3. Informații referitoare la obligația de raportare a rezultatelor

Potrivit legislației în vigoare, după efectuarea testului și validarea rezultatului, farmacia este obligată să raporteze imediat rezultatele analizelor către direcția de sănătate publică, indiferent de rezultat: pozitiv sau negativ.

Informații privind rezultatul testului

- Rezultatul negativ indică faptul că în proba prelevată nu este prezentă infecția cu SARS-CoV-2.

Atenție: rezultatul poate fi influențat de anumiți factori - stadiul infecției, calitatea probei recoltate etc., motiv pentru care nu poate fi exclusă complet posibilitatea existenței acestei infecții.

- Rezultatul pozitiv indică faptul că în proba prelevată este prezentă infecția cu SARS-CoV-2.

4. Informații în situația în care rezultatul testului este pozitiv

În situația în care rezultatul testului este pozitiv, aveți obligația izolării de urgență și să declarați locația de izolare. Este necesar să contactați medicul de familie și să urmați indicațiile acestuia.

Subsemnatul,,

(numele și prenumele pacientului)

CNP, domiciliat în localitatea,

str. nr. ..., bl. ..., sc., ap. ..., județul

....., am citit și înțeles informațiile prezentate în cadrul acestui formular și sunt de acord cu efectuarea testului în condițiile indicate.

Semnătura

Data

ANEXA 4

Macheta pentru raportarea la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București a rezultatelor testelor rapide antigenice

Farmacie/Oficină farmacie

Rezultat	Data_	Data_	Tip_probă	Proba_	CNP	Nume	Prenume
Rapid	recoltării	rezultatului		dispusă			
pozitiv/							
Rapid							
negativ							

- continuare -

E-mail	Cod_județ	Solicitant_	Personal_	Nr._telefon
		probă	farmacie	

Macheta va fi încărcată în format .csv în aplicația Corona Forms de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

ANEXA 5

Macheta pentru raportarea stocurilor

Data	Număr de teste aflăte în stoc	Teste prelevate	Rezultate pozitive	Rezultate negative/ neconcludente	Număr de teste rămase în stoc (neutilizate)

ANEXA 6

Model pentru buletinul de testare pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2

BULETIN DE TESTARE pentru diagnosticarea infecției cu SARS-CoV-2

Datele farmaciei în care se face testarea:

- Farmacie:
- Adresa:

Datele solicitantului:

Numele

Prenumele

CNP

Adresa

Telefon

Semnătura electronică

Rezultatul testului rapid COVID-19 Ag efectuat în data de este

În cazul în care rezultatul este POZITIV: Vă rugăm să stați acasă și să contactați medicul dumneavoastră de familie.

În cazul în care nu sunteți înscris la un medic de familie, vă rugăm să luați legătura cu direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București.

În cazul în care aveți simptome precum febră, tuse sau dificultate în respirație, apelați numărul unic de urgență 112 pentru a fi transportat la spital, în vederea evaluării stării dumneavoastră de sănătate.

Vă recomandăm să stați izolat de membrii familiei, într-o cameră separată!
