

REGULI DE BUN PRACTIC FARMACEUTIC

CURS

1. Principii după care se ghidează farmacistul în exercitarea profesiei sale într-o farmacie comunitară

- Farmacistul trebuie să dovedească profesionalism, devotament, corectitudine, disponibilitate și respect față de persoana care se adresează pentru obținerea serviciilor farmaceutice necesare.
- Farmacistul are obligația profesională și morală de a se asigura că serviciile farmaceutice pe care le furnizează pacienților sunt de calitate garantată.
- Farmacistul trebuie să se asigure că serviciul farmaceutic furnizat are un scop bine definit pentru pacient, este clar definit și acceptat de acesta.
- Farmacistul trebuie să încurajeze o utilizare rațională a medicamentelor și să promoveze utilizarea corespunzătoare a acestora, inclusiv în scopul evitării automedicației.
- Farmacistul respectă drepturile fiecărei persoane la asistență cu medicamente fără discriminare, respectând valorile culturale, morale, etnice ale populației și confidențialitatea datelor înregistrate.
- Farmacistul stabilește relații de parteneriat terapeutic cu ceilalți profesioniști din sănătate, în special cu medicii, în tot ceea ce are legătură cu tratamentul medicamentos.
- Farmacistul în întreaga sa carieră respectă principiile și regulile prevăzute în Codul deontologic, ca valori fundamentale în exercitarea profesiei. În vederea atingerii acestui obiectiv, farmacistul își actualizează cunoștințele profesionale permanent în sfera sa de activitate.

2. Atribuțiile unui farmacist în exercitarea profesiei într-o farmacie comunitară

- Coordonează întreaga activitate profesională din farmacie cu respectarea RBPF (Reguli de Bun Practic Farmaceutic).
- Răspunde de activitatea farmaciei în ansamblu și o reprezintă în fața organelor de specialitate ale: MS, CNAS, ANMDM, CFR.
- Întocmește și implementează procedurile de lucru referitoare la activitatea farmaciei.

➤ Asigur aprovizionarea farmaciei cu medicamente și alte produse de sănătate numai de la distribuitori autorizați.

➤ Efectuează și răspunde de recepția medicamentelor și a altor produse de sănătate, cantitativ și calitativ.

➤ Stabilește și răspunde de depozitarea medicamentelor și a altor produse de sănătate, stabilind reguli și respectând regimul de conservabilitate și încadrarea acestora conform Legii medicamentului.

➤ Răspunde direct de recepția, manipularea, depozitarea și eliberarea medicamentelor psihotrope și stupefiante cu respectarea legislației în vigoare.

➤ Stabilește reguli privind înregistrarea temperaturii și umidității în cadrul farmaciei, în spațiile destinate depozitării medicamentelor și a altor produse de sănătate, a substanțelor, în locul de preparare conform SOP (Procedură Operațională Standard)

➤ Răspunde de activitatea care se desfășoară în recepție-laborator, în ceea ce privește aprovizionarea, recepția, depozitarea, prepararea, normele de etichetare a substanțelor, a preparatelor magistrale și a elaboretelor din farmacie cu respectarea RBPF.

➤ Organizează și efectuează eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție medicală și în regim de urgență, stabilind reguli și norme.

➤ Organizează și efectuează eliberarea OTC-urilor și a altor produse de sănătate.

➤ Asigură și stabilește norme privind alte servicii farmaceutice care se efectuează în farmacie.

➤ Răspunde de blocarea și retragerea medicamentelor neconforme de la eliberare. Neconformitățile sunt stabilite de producători, ANMDM, distribuitor, dar și de farmacie.

➤ Stabilește și execută norme de autoinspecție privind întreaga activitate din farmacie.

➤ Stabilește reguli privind relația cu profesioniștii din sănătate, în special cu medicul, în ceea ce privește schema terapeutică în cazul asocierii de medicamente și a prescrierii rețetelor magistrale.

➤ Înregistrează și rezolvă reclamațiile primite privind activitatea din farmacie.

➤ Asigură și urmărește stagiile practice ale studenților.

➤ Particip la activitatea de farmacovigilență conform prevederilor legale.

➤ Particip la campaniile locale și naționale privind sănătatea publică. Mânt superior, finanțate de la bugetul de stat.

Pentru a asigura calitatea serviciilor farmaceutice, printr-un management corect al activităților într-o farmacie comunitară din România, trebuie să se respecte **Ordinul nr. 75/2010 al ministrului s n t ții pentru aprobarea Regulilor de bun practic farmaceutic**, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 91 din 10 februarie 2010.

Domeniile ce trebuie respectate prin prisma unor proceduri bine stabilite de fiecare farmacie trebuie să cuprind :

- Reguli de bun practic privind informarea pacientului;
- Reguli de bun practic privind organizarea spațiului și dotarea unit ții farmaceutice;
- Reguli de bun practic privind personalul de specialitate al unit ții farmaceutice;
- Reguli de bun practic privind eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție medicală, a celorlalte medicamente și produse de s n tate;
- Reguli de bun practic privind încurajarea utilizării raționale a medicamentelor;
- Reguli de bun practic privind prepararea medicamentelor în farmacie.

Cele mai importante activități profesionale din farmacie, care trebuie desfășurate după reguli unitare, sunt:

1. Organizarea și dotarea farmaciei
2. Organizarea personalului
3. Aprovizionarea
4. Recepția produselor
5. Depozitarea produselor
6. Prepararea medicamentelor
7. Eliberarea produselor
8. Returnarea și retragerea produselor
9. Distrugerea produselor
10. Igiena și curățenia
11. Furnizarea altor servicii
12. Rezolvarea reclamațiilor
13. Trasabilitatea
14. Arhivare

15. Inventariere
16. Administrarea materialelor publicitare
17. Instruirea studenților

În funcție de necesitățile fiecărei farmacii, aceasta îi poate aproba o procedură nouă. Un exemplu foarte bun este legat de problemele care au apărut în managementul activităților farmaceutice în perioada pandemiei COVID-19. A fost nevoie să se creeze noi reguli, o nouă procedură a fost adăugată celor deja existente pentru farmacia comunitară. O astfel de procedură ar trebui să răspundă la următoarele întrebări:

- permiterea derogării în perioada de urgență de la programul comunicat de farmacii Casei Județene de Asigurări de Sănătate fără a exista sancțiuni
- reglementarea specială temporară a programului de lucru al farmaciilor - minim 4 ore /zi, maxim 6 ore/zi lucrate de un farmacist, de luni până vineri, cu minim 30 de minute pauză pentru dezinfectare la fiecare 2 ore lucrate. Asigurarea, prin rotație, de către colegiile farmaciștilor teritoriale, a permanenței (farmacii cu program non-stop) în mod obligatoriu în fiecare oraș capitală de județ și facultativ în celelalte orașe
- luarea tuturor măsurilor în vederea aprovizionării și a unităților farmaceutice de către stat cu medicamente, mijloci de dezinfectare, produse care în prezent nu se găsesc la distribuitori, prin Direcțiile de Sănătate Publică
- permiterea eliberării medicamentelor pacienților exclusiv la geam în măsura în care farmacia este dotată în acest fel,
- permiterea eliberării Rețetelor compensate fără semnarea lor de către pacient/aparținător pentru a se limita contactul farmacist - pacient
- interzicerea generală a exportului paralel pentru o perioadă de 6 luni, raportat la toate medicamentele autorizate în România și materiale sanitare
- luarea de măsuri speciale în vederea asigurării aprovizionării optime a farmaciilor cu medicamente și dezinfectanți
- testarea cu prioritate a personalului farmaceutic (a personalului medical în general) în cazul apariției simptomelor specifice COVID-19
- subvenționarea farmaciilor de către stat în vederea plății unor sporuri de suprasolicitare farmaciștilor în perioada de urgență.

O astfel de procedură nouă a devenit necesară și odată cu apariția Ordinului comun MS/CNAS nr. 539/437/31.03.2020 și a Normelor de aplicare ale HG 140/2018, prin care este reglementat modul de acordare a serviciilor medicale pe perioada stării de urgență.

Aceste reglementări au ca scop asigurarea serviciilor medicale necesare pacienților și eliberarea prescripțiilor la distanță.

Pe perioada stării de urgență, pacienții cu afecțiuni oncologice vor beneficia de medicamentele specifice care se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis (forme farmaceutice orale, subcutane sau intramusculare) în baza prescripțiilor medicale eliberate de medicii specialiști sau medicii de familie din județul de domiciliu. Medicul curant care a asigurat asistența medicală și tratamentele până în prezent va transmite pacientului o scrisoare medicală, prin mijloace electronice de comunicare și, după caz, confirmarea formularului specific din PIAS, în baza cărora vor fi prescrise în continuare tratamentele necesare.

Ordinul 437/2020 conține și procedura de acordare a tratamentelor pentru pacienții cu hepatita C.

Reglementările sunt valabile pentru medicamentele care se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis.

În cazul tratamentelor eliberate prin farmaciile cu circuit închis, pentru pacienții înscrși în programele naționale de sănătate, acestea necesită supraveghere medicală de specialitate și condiții speciale de transport. Pentru administrarea acestor tratamente, pacienții se vor adresa unităților sanitare din apropiere care își desfășoară activitatea în această perioadă.

În acest sens, casele teritoriale de asigurări de sănătate vor afișa pe prima pagină a site-urilor proprii lista unităților medicale, cu specialitățile pentru care pacienții cu afecțiuni cronice se pot adresa pe perioada stării de urgență.

Pentru a simplifica modul în care pacienții pot intra în posesia tratamentelor în baza rețetelor online emise în baza unei consultații la distanță, CNAS face demersurile necesare pentru ca toate farmaciile să efectueze modificări în softurile utilizate, astfel încât să fie posibil eliberarea medicamentelor prescrise în baza unor date minime de identificare. Astfel, medicul poate dicta pacientului datele de identificare a prescripției, în situația în care pacientul nu deține un mijloc de comunicare electronic sau un telefon inteligent. Aceste date minime de identificare sunt: codul de parafă al medicului prescriptor; CUI cabinet medic prescriptor; seria, numărul și data prescripției medicale. De asemenea, sunt în lucru și alte modalități de simplificare și rezolvare a eventualelor probleme punctuale care vor apărea în eliberarea prescripțiilor de medicamente la distanță, pe care CNAS le va comunica în momentul în care vor putea fi aplicate la nivel național.

Prescripția medicală transmisă pacientului prin mijloace electronice poate fi utilizată de asigurați o singură dată pentru a ridica din farmacie medicamentele prescrise. Atragem atenția asiguraților că utilizarea repetată a unei rețete în sistem offline, în scopul obținerii unor cantități mai

mari din medicamentele prescrise, va fi identificat în sistem, constituie fraudă și va fi sancționată conform prevederilor legale în vigoare.

De asemenea, pentru asigurarea măsurilor de distanțare socială care se impun în această perioadă, recomandăm populației să ia legătura telefonic cu medicul de familie sau cu medicul specialist pentru a stabili împreună cu acesta dacă, pentru rezolvarea problemelor medicale, este necesară deplasarea la cabinetul medical sau se poate beneficia de o consultație la distanță.

Toate aceste modificări apărute în rutina zilnică dintr-o farmacie cu circuit deschis/închis trebuie să fie gândite astfel încât serviciile farmaceutice și exercitarea profesiei de farmacist să fie de calitate. În astfel de situații, este nevoie de o nouă procedură RBPF privind activitatea farmaceutică în perioada pandemiei. Această procedură va avea ca scop definirea unor măsuri elementare de protecție a farmaciștilor, având în vedere că farmaciștii sunt expuși infecției cu noul coronavirus. Vom discuta o astfel de procedură RBPF în următoarele cursuri. Mai întâi să ne obișnuim cu forma generală a acestor proceduri RBPF.

O altă situație nouă ce necesită o nouă procedură RBPF a apărut odată cu reglementarea comerțului electronic cu medicamente și a unităților farmaceutice online, prin Ord. MS 444/2019. Conform acestor norme legislative, farmacia online este unitatea farmaceutică autorizată să vândă și să elibereze prin intermediul serviciilor societății informaționale numai medicamente acordate fără prescripție medicală cu autorizație de punere pe piață conform legislației în vigoare.

Orice procedură RBPF trebuie să înceapă cu un Cuprins. Conținutul oricărei proceduri RBPF trebuie să conțină:

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Atribuții și responsabilități
5. Descrierea procedurii
6. Documente și anexe la procedură

În continuare prezentăm un exemplu pentru primele 2 proceduri RBPF:

I. Procedura RBPF1 = Procedura de organizare a spațiului și dotare a farmaciei

Farmacia de circuit deschis se află sub tutela unei societăți comerciale, având la bază prevederile Legii societăților comerciale, nr. 31/1990, cu modificările și completările ulterioare

<http://www.ms.ro/2017/01/27/autorizarea-farmaciilor-si-drogheriilor/>

II. Procedura RBPF1 = Procedura de organizare a personalului farmaciei

Personalul într-o farmacie comunitară este format din:

- Farmaciști
- Asistenți de farmacie
- Studenți în practică

Exercitarea profesiei de farmacist respectă normele legislative impuse de Legea nr. 95/2006, Titlul XIV. Profesia de farmacist se exercită pe baza Certificatului de Membru al Colegiului Farmaciștilor din România, în regim salarial (pe bază de contract de muncă, angajatorul plătește salariul farmacistului, dar și toate taxele obligatorii: impozit pe salariu, taxa CNAS, taxa omaj, etc.) și/sau independent (farmacistul este înregistrat ca PFA la administrația financiară din raza de domiciliu și semnează un contract de furnizare de servicii farmaceutice cu angajatorul – farmacistul primește contravaloarea serviciilor prestate de el în farmacie pe baza acestui contract, plătiind taxele obligatorii la stat).

Exercitarea profesiei de farmacist se realizează în fiecare an pe baza certificatului de membru al CFR, avizat anual (după plata taxei anuale de membru și dovedirea celor 40 ore de Educație Farmaceutică Continuă/anul precedent) pe baza asigurării de răspundere civilă pentru greșeli în activitatea profesională, valabilă pentru anul respectiv.

Exercitarea profesiei de farmacist se realizează prin următoarele activități:

- a) prepararea formelor farmaceutice ale medicamentelor;
- b) fabricarea și controlul medicamentelor;
- c) controlul medicamentelor într-un laborator pentru controlul medicamentelor;
- d) depozitarea, conservarea și distribuirea medicamentelor en gros;
- e) aprovizionarea, pregătirea, testarea, stocarea, distribuirea și administrarea unor medicamente sigure și eficiente, de calitate corespunzătoare, în farmacii deschise publicului
- f) pregătirea, testarea, stocarea și administrarea unor medicamente sigure și eficiente, având calitate corespunzătoare, în spitale;

g) furnizarea de informații și consiliere cu privire la medicamente ca atare, inclusiv cu privire la utilizarea lor corespunzătoare.

h) asistență personalizată pacienților care își administrează singuri medicația;

i) contribuirea la campanii locale sau naționale privind sănătatea publică;

j) raportarea reacțiilor adverse ale produselor farmaceutice către autoritățile competente.

h) colaborare cu medicul pentru stabilirea și urmărirea terapiei pacientului;

i) farmacovigilență;

j) fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea și distribuția produselor din plante, suplimentelor nutritive, produselor igienico-cosmetice, dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, medicamentelor de uz veterinar, substanțelor farmaceutice active și auxiliare;

k) analize în laboratoare de biochimie, toxicologie și igienă a mediului și alimentelor;

l) marketing și management farmaceutic;

m) activități didactice sau administrație sanitară.

În toate aceste activități, farmacistul are deplină răspundere și drept de decizie!!! Niciodată nu veți putea spune: ” M-a obligat să eliberez medicamente expirate!”. Fiecare farmacist răspunde pentru activitatea sa și deciziile luate ca farmacist într-o farmacie comunitară. Trebuie făcută diferența între răspunderea civilă și răspunderea penală. Nu își poate exercita profesia de farmacist:

- farmacistul care a fost condamnat definitiv prin hotărâre judecătorească pentru săvârșirea cu intenție a unei infracțiuni contra umanității sau vieții, în împrejurări legate de exercitarea profesiei de farmacist, și pentru care nu a intervenit reabilitarea;
- farmacistul care și-a aplicat pedeapsa interdicției de a exercita profesia, pe durata stabilită prin hotărâre judecătorească definitivă sau disciplinară.

FARMACIA SC SRL	PROCEDURA DE ORGANIZARE A SPAȚIULUI ȘI DOTARE A FARMACIEI	EDIȚIA 1 Cod: RBPF – PL 1
----------------------------------	--	--------------------------------------

CUPRINS

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

1. Definiția procedurii

Procedura de organizare și dotare a farmaciei cuprinde activitățile de organizare a spațiului, a atribuțiilor personalului, a activităților de asigurare a înzestrării tehnico materiale a farmaciei, în conformitate cu prevederile legale.

2. Scop și domeniu de aplicare

Scopul procedurii este acela de a asigura funcționalitatea spațiului farmaciei și a dotărilor în vederea furnizării de servicii de calitate, de către personalul farmaciei, publicului.

Procedura se aplică în farmacie, de către farmacistul șef și administratorul farmaciei, precum și de întreg personalul, cu utilizarea spațiului, dotărilor, echipamentelor și documentelor din farmacie.

3. Definiții, abrevieri

Oficina: încăperea în care are acces publicul, unde se face eliberarea medicamentelor și a celorlalte produse de sănătate premise a fi comercializate în farmacie. Suprafața acesteia este de minimum 16m², bine iluminată și pardoseala acoperită cu gresie, linoleum sau mozaic.

Receptura: încăperea amenajată, dotată și destinată preparării formulilor magistrale și oficinale, în care e permis doar accesul personalului de specialitate. Receptura are pereții acoperiți cu materiale lavabile și pardoseala acoperită cu gresie, linoleum, sau mozaic.

Laboratorul: încăperea în care se prepară produse oficinale, elaborate conform unei farmacopei. Laboratorul și receptura pot fi organizate în aceeași încăpere, dacă aceasta are o suprafață de minimum 10 m². Laboratorul are pereții acoperiți cu materiale lavabile, iar pardoseala va fi acoperita cu gresie, linoleum, sau mozaic.

Activitatea de preparare a medicamentelor este opțională, conform O.U.G. nr.130/2010.

Depozitul: cu o suprafață de minimum 10 m² reprezintă încăperea/încăperile în care se păstrează medicamentele și celelalte produse de sănătate permise a fi comercializate în farmacie. Trebuie să dispună de o zonă specială dedicată păstrării medicamentelor și produselor de sănătate expirate, în vederea distrugerii, să dispună de zone distincte și/sau spații inscripționate privind depozitarea altor produse de sănătate, altele decât medicamentele.

Spațiul de confidențialitate: locul unde pacientul se poate adresa farmacistului, fără ca discuția sa fie auzită de terțe persoane, acesta putând fi chiar biroul farmacistului șef.

Biroul farmacistului șef: încăpere, despărțită de celelalte, în care se desfășoară activitatea administrativă a farmacistului șef, ea trebuie să aibă condiții de asigurare a confidențialității discuțiilor, la nevoie.

Grupul social: cuprinde după caz, oficiul, vestiarul și toaleta. Pereții grupului social sunt acoperiți cu materiale lavabile iar pardoseala acoperită cu gresie, linoleum sau mozaic.

4. Referințe

- Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr. 444 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice - Ordinul MS nr. 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul;
- Legea nr. 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 379/2004, pentru modificarea și completarea Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice;
- Ordinul nr. 244/2005 și Ordinul nr. 401/2005, privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, cu modificările și completările ulterioare.

5. Atribuții și responsabilități

5.1. La înființarea farmaciei

Administratorul societății care înființează farmacia:

- ia măsuri de rezolvare a tuturor solicitărilor farmacistului șef privind organizarea farmaciei (amenajarea spațiului, asigurarea circuitului funcțional al medicamentelor și personalului, dotarea farmaciei cu mobilier și echipamente adecvate activității), privind angajarea de personal de specialitate, pentru ca la deschiderea unității aceasta să funcționeze în condiții de legalitate;

- pune la dispoziția farmacistului șef spațiul și dotările, în vederea organizării farmaciei în conformitate cu prevederile legii;

- respectă deciziile farmacistului șef în legătură cu toate activitățile profesionale și de decizie pe care acesta, prin lege, trebuie să le desfășoare, să le coordoneze și să le controleze.

Farmacistul șef

- trebuie să se informeze asupra tuturor aspectelor și cerințelor legate de funcția pe care o îndeplinește;

- trebuie să se asigure că toți membri personalului aflat în subordinea sa sunt informați asupra atribuțiilor profesionale pe care trebuie să le îndeplinească și trebuie să transmită instrucțiunile clar pentru a împiedica orice risc de eroare; în măsura posibilităților, el va transmite în scris proceduri standard de operare;

- organizează localul și dotările farmaciei astfel încât să fie îndeplinite condițiile legale;

- se asigură că echipamentele, localul și utilitățile de la locul de muncă sunt menținute la standardele acceptate pentru desfășurarea în bune condiții a activităților profesionale;

- are datoria să notifice colegiului, pe raza căruia își desfășoară activitatea, orice schimbare de interes profesional privind personalul din subordinea sa, ori funcția sa;

- elaborează și aduce la cunoștință persoanelor din colectiv, spre îndeplinire, după caz, toate activitățile prevăzute în procedurile profesionale privind aplicarea regulilor de bună

practică farmaceutică și realizează o repartizare optimă a atribuțiilor, care să asigure o utilizare maximă a capacităților profesionale și intelectuale ale persoanelor responsabile;

- organizează circuitul medicamentului și a celorlalte produse de îngrijire a sănătății în farmacie și cel al personalului înscris pe schița spațiului farmaciei, respectiv în organigramă;
- trebuie să respecte independența profesională a farmaciștilor din subordine.

Persoane desemnate

- îndeplinesc atribuțiile stabilite de farmacistul șef în legătură cu organizarea spațiului, și punerea în funcțiune a dotărilor și echipamentelor.

5.2. La preluarea funcției de farmacist șef într-o farmacie autorizată de funcționare

Farmacistul șef

- verifică localul, dotările și echipamentele farmaciei, care trebuie să corespundă procesului verbal întocmit de inspectorii de farmacie din MS, în vederea atribuirii autorizației de funcționare a farmaciei;
- verifică și la nevoie, modifică responsabilitățile și răspunderea precisă a fiecărei persoane din colectiv, privind fiecare activitate profesională din farmacie;
- aduce la cunoștința persoanelor din colectiv modificările (atunci când este cazul) atribuțiilor și responsabilităților profesionale;
- verifică și la nevoie, modifică circuitul medicamentului și a celorlalte produse de îngrijire a sănătății în farmacie și cel al personalului și le înscrie pe schița spațiului farmaciei;
- urmărește și monitorizează întreținerea în bune condiții a localului farmaciei și buna funcționare a tuturor echipamentelor și sistemelor aflate în dotare.

6. Descrierea procedurii

6.1. Organizarea spațiului farmaciei

La înființarea farmaciei și/sau la preluarea funcției de farmacist șef, acesta trebuie să verifice îndeplinirea următoarelor condiții legate de localul farmaciei:

- să fie ușor accesibil pentru potențialii pacienți, inclusiv a celor cu dizabilități;
- să aibă un exterior profesional, ușor identificabil și semnalizat, să aibă înscris, lizibil și vizibil, orarul farmaciei, numele și adresa celor mai apropiate farmacii de gardă și a celei mai apropiate farmacie care prepară medicamente magistrale și oficinale;
- fiecare încăpere să fie despărțită de celelalte și să aibă o suprafață potrivită desfășurării în condiții optime a activității pentru care este destinată;
- iluminatul, ventilația, temperatura și umiditatea să fie asigurate, astfel încât să nu fie afectată calitatea produselor;
- încăperile destinate depozitării trebuie să aibă o capacitate suficientă pentru o aranjare ordonată și corespunzătoare a produselor, mai ales pentru cele care impun condiții speciale de depozitare;
- farmacia dispune de utilități adecvate desfășurării activității, pe bază de contract legal (apă, energie electrică, asigurarea temperaturilor adecvate, internet, telefon, salubritate, etc).

6.2. Dotarea farmaciei

6.2.1. Dotarea cu echipamente

La înființarea farmaciei și/sau la preluarea funcției de farmacist șef, acesta trebuie să verifice îndeplinirea condițiilor legate de echipamentele farmaciei:

- toate echipamentele din farmacie corespund destinației pentru care au fost proiectate și condițiilor legale de funcționare;
- toate echipamentele au un astfel de design și sunt astfel amplasate încât să reducă la maxim riscul contaminărilor și al erorilor;
- toate echipamentele sunt astfel alese încât să poată fi ușor spălate și curățate;
- echipamentele sunt întreținute și verificate periodic, după caz, de către firme autorizate în acest sens.

6.2.2. Dotarea cu mobilier

Mobilierul farmaciei:

- este adecvat, funcțional, are un design profesional și este ușor lavabil;
- în oficiină, mobilierul se compune din mese de eliberare a produselor, dulapuri, rafturi, mese cu sertare, masă și scaune pentru persoanele care așteaptă, sau își administrează medicamente;
- există un spațiu de confidențialitate, în care pacientul poate avea asigurată discreția necesară în discuția cu farmacistul;
- există un spațiu special destinat pentru măsurarea parametrilor biologici;
- în recepție există mese pentru prepararea medicamentelor, dulapuri și rafturi pentru depozitarea substanțelor și ambalajelor farmaceutice, a reactivilor pentru masa de analiză;
- în laborator există mese pentru prepararea elaborărilor, opțional – nișă și spațiu pentru distilator;
- depozitul farmaciei este dotat cu dulapuri, rafturi pentru depozitarea în bune condiții a produselor, inclusiv a celor în carantină;
- în birou există mobilier adecvat pentru păstrarea documentelor și desfășurarea activității administrative a farmacistului șef, precum și aparatul corespunzător activității;
- există mobilier adecvat pentru păstrarea arhivei cu documente specifice.

6.2.3. Aparatura farmaciei se compune din:

- aparatul necesar desfășurării activității de depozitare a medicamentelor; sisteme de asigurare a temperaturii adecvate în fiecare încălț (încalzire centralizată, aéroterme, aparate de aer condiționat, încălț frigorifice, sisteme de monitorizare a temperaturii și a umidității: umidificatoare, dehumidificatoare);
- aparatul necesar preparării medicamentelor (balanțe, cântare, distilator, pulverizatoare, omogenizatoare, etc.);
- aparatul necesar furnizării de servicii, precum măsurarea unor parametri biologici (atunci când este cazul);
- aparatul necesar gestiunii cantitativ valorice (calculatoare, imprimante, program informatic, casa de marcat fiscalizată);
- sistem de asigurare a securității și pazei încălț farmaciei.

6.2.4. Vesela farmaciei se compune, în funcție de specificul activității, din:

- vase de sticlă, de porțelan, de metal emailat, și ustensile farmaceutice (spatule, lingurițe, mojar cu pistil, etc.);
- recipiente pentru ambalarea medicamentelor magistrale și oficinale (de sticlă, de material plastic), adecvate tipului de preparat farmaceutic.

6.3. Documentația farmaciei

Farmacistul șef are acces la documentația farmaciei pe care o conduce.

Documentația, corect întocmită, reprezintă o componentă principală a asigurării sistemului calității în farmacie și se compune din:

a. documentația referitoare la legalitatea funcționării:

- autorizația de funcționare;
- actul constitutiv sau statutul societății;
- decizia de numire în funcție a farmacistului șef;
- regulamentul de organizare și funcționare;
- organigrama farmaciei;
- dovada de spațiu a societății care deține farmacia;

b. documentația referitoare la înregistrarea activităților profesionale:

- registrul de copiere a rețetelor;
- registrul de evidență a substanțelor farmaceutice;
- fișe tehnice pentru preparate oficinale;
- carnetul de evidență al elaborărilor;
- registrul de evidență a produselor stupefiante;
- fișe de monitorizare a temperaturii;

c. documentația referitoare la activitatea financiară și de gestiune:

- facturi;
- note de recepție și contatare de diferențe;
- registrul de casă;
- registrul jurnal;

d. documentația referitoare la supravegherea medicamentelor:

- fișe de farmacovigilență;
- situația medicamentelor cu termen de expirare apropiat;
- evidența analizei substanțelor și a apei distilate (unde e cazul);
- evidența retragerilor;
- arhiva prescripțiilor medicale care se rețin în farmacie;
- evidența produselor supuse distrugerii;

e. documentația referitoare la personal:

- documente privind dreptul de liberă practică:
 - pentru farmacisti- Certificatul de membru al Colegiului Farmacistilor din Romania, avizate anual
 - pentru asistenti- Certificate de membru OAMGMR, avizate anual
- contracte de muncă valabile;
- fișe ale postului pentru fiecare persoană care lucrează în farmacie;
- dosar privind instruirea profesională a personalului;
- asigurări de răspundere civilă profesională

f. legislație, alte documente și literatură de specialitate:

- farmacopei;
- legislație în vigoare;
- tratate de tehnică farmaceutică, de farmacologie, agende medicale;
- proceduri;
- graficul de lucru;
- procese verbale de inspecție;
- registrul de reclamații;
- documente de verificare periodică a aparatului din dotare;

g. contracte:

- contracte pentru utilități;
- contracte cu furnizorii de servicii ai farmaciei;
- contracte cu furnizorii de produse ai farmaciei;
- contracte de furnizare de servicii farmaceutice de către farmacie.

7. **Documente**

- Formularul procedurii
- Lista de luare la cunoștință (Anexa 1)
- Tabel cu revizuirii, modificări aduse procedurii (Anexa 2)
- Documente prevăzute la pct.6.3 al procedurii.

Lista de luare la cunoștință

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Functia	Data Luării la cunoștință	Semnătura de primire	Data retragerii	Semnătura
1	Farm.sef			
1	Asistent			

Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizării /modificării	Semnătura (farmacist șef)
0		elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

FARMACIA SC SRL	PROCEDURA DE ORGANIZARE A PERSONALULUI FARMACIEI	EDIȚIA 1 Cod: RBPF – PL 2
----------------------------------	---	--------------------------------------

CUPRINS

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

1. Definiția procedurii

Procedura stabilește organizarea personalului Farmaciei SC SRL, responsabilitățile personalului din farmacie descrise în fișa postului fiecărui angajat, în funcție de competențe și modul de instruire și evaluare a performanțelor profesionale ale personalului.

2. Scop și domeniu de aplicare

Scopul procedurii este acela de a asigura calitatea activității prestate de fiecare persoană din colectivul farmaciei.

3. Definiții și abrevieri

ROF: regulament de organizare si functionare;

ROI: regulament de ordine interioara;

Fișa postului: document care stabilește atribuțiile fiecărei persoane angajate;

EFC: Educația farmaceutică continuă;

EMC : Educație medicală continuă.

4. Referințe

- Legea nr. 53/2003, Codul Muncii;
- Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății;
- Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr. 444 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice
- Ordinul MS nr.75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;

5. Atribuții și responsabili

Administrator:

- stabilește, în concordanță cu prevederile legale în vigoare, fișa postului pentru farmacistul șef

Farmacistul șef:

- stabilește și actualizează fișa postului pentru fiecare angajat implicat în activitatea farmaceutică;
- instruește personalul privind aplicarea procedurilor de lucru în activitatea profesională;
- organizează programe periodice de instruire a personalului din subordine;
- coordonează și stabilește circuitul personalului în farmacie, astfel încât utilizarea resurselor umane să fie cât mai eficientă, dar adecvată volumului de activitate a farmaciei, încât să fie întâmpinat riscul oricărei erori;
- întocmește lunar graficul de lucru al personalului de specialitate, astfel încât pe toată perioada programului de lucru să își desfășoare activitatea cel puțin un farmacist în farmacie;

- comunică orice modificare a personalului, în termenul cel mai scurt, instituțiilor autorizate(Colegiul Farmaciștilor, Ministerul Sănătății);

- urmărește realizarea programelor de instruire profesională și orientează participarea farmaciștilor și a asistenților de farmacie la programe de educație utile și aplicabile în activitatea curentă.

6. Descrierea procedurii

Procedura stabilește responsabilitățile și descrie metodele prin care se asigură că personalul implicat în asigurarea calității, în activitatea farmaceutică, are stabilite atribuții potrivit competenței și este instruit corespunzător.

6.1. Evidența personalului

Farmacistul șef se îngrijește ca în farmacie să existe dosare ale fiecărei persoane, care are atribuții legate de aplicarea procedurilor în activitatea profesională a farmaciei.

Acest dosar cuprinde următoarele documente:

- contract de muncă;
- fișa postului;
- curriculum vitae actualizat;
- fișa de aptitudine eliberată de medicul specialist de medicina muncii;
- fișa de instruire individuală privind securitatea și sănătatea în muncă;
- fișa individuală de instructaj în domeniul situațiilor de urgență;
- Certificat de Membru al asociației profesionale (după caz);
- asigurare de malpraxis (farmaciști și asistenți);
- date de identificare personală (copie carte de identitate);
- evidența educației profesionale continue (farmaciști, asistenți).

6.2. Elaborarea și actualizarea fișei postului pentru farmaciști și asistenți

Fișa postului pentru personalul de specialitate se întocmește, se verifică, se actualizează, de către administrator /farmacistul șef.

Farmacistul șef are în vedere ca în fiecare fișă a postului să existe:

- atribuții generale, conforme cu pregătirea profesională;
- atribuții individualizate, în funcție de specificul farmaciei, de capacitățile și abilitățile fiecărei persoane.

Farmacistul șef, conform fișei postului:

- organizează și răspunde de activitatea farmaciei, în ansamblul ei;
- se asigură că există personal suficient, pentru a permite funcționarea farmaciei conform orarului declarat, astfel încât să lucreze permanent cel puțin un farmacist în farmacie;
- respectă, aplică și controlează aplicarea Regulilor de bună practică farmaceutică, prin procedurile elaborate;
- respectă și controlează normele de etică și deontologie ale personalului de specialitate;
- îndrumă activitatea studenților în practică conform unui plan de învățământ;
- se informează asupra legislației în vigoare și este la curent cu noutățile în domeniul de specialitate;
- participă la cursuri de Educație farmaceutică continuă, acreditate de Colegiul Farmaciștilor din România;
- asigură un program periodic de instruire a personalului din subordine;
- pe perioada absenței din farmacie, delegă un farmacist înlocuitor prin decizie;
- stabilește și menține o relație de colaborare cu ceilalți profesioniști din domeniul sănătății;
- respecta ROF și ROI;
- ține legătura permanent cu organizația profesională, careia îi aduce la cunoștință orice modificare de personal și/ sau a condițiilor inițiale de organizare și funcționare ;
- în exercitarea profesiei, întreaga activitate va fi îndreptată spre binele bolnavului;
- asigură aprovizionarea ritmică și constantă a farmaciei cu medicamente și alte produse de sănătate, numai de la distribuitorii autorizați, respectând prevederile legislației privind medicamentele și alte produse care se vând în farmacie;
- controlează și execută operațiunile de gestiune ale farmaciei;

- efectuează recepția calitativă și cantitativă pe baza facturii emise de furnizori, verificând seria și termenul de valabilitate;
- răspunde, execută și controlează prepararea, conservarea și eliberarea preparatelor magistrale și oficinale (dacă este cazul);
- răspunde și controlează eliberarea medicamentelor, conform metodei primul intrat-primul ieșit, în funcție de serie și termen de valabilitate;
- răspunde de eliberarea, depozitarea, evidența în conformitate cu legislația în vigoare, a produselor psihotrope și stupefiante;
- asigură și execută eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție medicală, cu respectarea prevederilor legii;
- are obligația să respecte dreptul fiecărei persoane la asistența cu medicamente, fără discriminare, să respecte valorile morale, culturale, etnice ale pacienților săi;
- are obligația să păstreze confidențialitatea asupra tuturor informațiilor decurse din serviciile farmaceutice acordate asiguraților;
- are obligația de a informa corect pacientul asupra tuturor aspectelor legate de medicament, mod de administrare, doze, reacții adverse, efecte secundare și preț;
- are obligația de a informa pacienții asupra drepturilor acestora cu privire la eliberarea medicamentelor cu și fără contribuție personală;
- supraveghează ca pe ambalaj să fie inscripționat prețul și modul de administrare a medicamentelor;
- are obligația de a respecta confidențialitatea datelor, programului informatic, întregii activități desfășurate în farmacie;
- întocmește zilnic registrul de casă, după caz;
- supraveghează menținerea curățeniei și a măsurii de dezinsecție în farmacie;
- asigură aplicarea procedurilor pentru asigurarea calității activității profesionale în farmacie;
- răspunde solidar, alături de personalul farmaciei, de gestiunea valorică a acesteia, cât și de integritatea patrimoniului;
- răspunde de măsurile luate privind protecția informației și a suportului acesteia împotriva pierderii, degradării, sau a folosirii acestora de către persoane neautorizate;
- răspunde de instruirea personalului din subordine în privința respectării normelor de protecția muncii și a normelor privind situațiile de urgență;
- cooperează cu medicul în legătură cu schema terapeutică în cazul asocierilor de medicamente și a prescrierii de rețete magistrale;
- nu îndeplinește această funcție într-o altă unitate farmaceutică;
- întocmește lunar graficul de lucru al personalului de specialitate, astfel încât pe toată perioada programului de lucru să existe un farmacist în farmacie;
- are încheiată asigurare de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională.

La elaborarea fișei postului pentru farmaciști, farmacistul șef prevede că farmacistul:

- respectă Regulile de bună practică farmaceutică și Codul de etică și deontologie profesională;
- supraveghează activitatea asistentului;
- îndrumă activitatea studenților;
- se informează asupra legislației în vigoare, trebuie să fie la curent cu noutățile în domeniul de specialitate;
- întreaga sa activitate profesională este îndreptată spre binele bolnavului;
- colaborează cu farmacistul-șef pentru aprovizionarea ritmică și constantă a farmaciei cu medicamente și alte produse de sănătate numai de la distribuitorii autorizați;
- efectuează recepția calitativă și cantitativă, pe baza facturii emise de furnizori, verificând seria și termenul de valabilitate
- controlează și execută operațiuni de gestiune ale farmaciei, după caz;
- răspunde și controlează eliberarea medicamentelor, conform metodei primul intrat-primul ieșit, în funcție de serie și termen de valabilitate;
- răspunde și execută prepararea, conservarea și eliberarea preparatelor magistrale și oficinale;
- îndrumă și supraveghează activitatea asistenților de farmacie angajați, sau a celor aflați în practică;
- răspunde de eliberarea, depozitarea și evidența produselor psihotrope și stupefiante;

- asigură și execută eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție medicală, cu respectarea prevederilor legii;
 - are obligația să respecte dreptul fiecărei persoane la asistența cu medicamente, fără discriminare, să respecte valorile morale, culturale și etnice ale pacienților săi
 - are obligația de a păstra confidențialitatea asupra tuturor informațiilor decurse din serviciile farmaceutice acordate pacienților;
 - are obligația de a informa corect pacientul, asupra tuturor aspectelor legate de medicament, mod de administrare, doze, reacții adverse, efecte secundare și preț;
 - are obligația de a informa pacienții asupra drepturilor acestora, cu privire la eliberarea medicamentelor cu și fără contribuție personală;
 - are obligația de a respecta confidențialitatea datelor programului informatic, a întregii activități;
 - aplică procedurile de asigurare a calității în activitatea profesională, pentru care este responsabil și răspunde;
 - urmează programele de instruire profesională, acreditate de Colegiul Farmaciștilor din România;
 - are obligația să respecte programul de lucru și numărul de ore înscrise în contractul de muncă;
 - supraveghează menținerea curățeniei și a măsurilor de distrugere a deșeurilor și a măsurilor de dezinsecție;
 - răspunde solidar, alături de personalul farmaciei, de gestiunea valorică a acesteia cât și de integritatea patrimoniului;
 - respectă normele de protecția muncii și normele privind situațiile de urgență;
 - răspunde de măsurile luate, privind protecția informației și a suportului acesteia împotriva pierderii, degradării sau a folosirii lor de către persoane neautorizate;
 - ca înlocuitor al șefului de farmacie, în lipsa acestuia, îl reprezintă în fața organelor de control de specialitate;
 - ține permanent legătura cu comisiile de specialitate ale Colegiului Farmaciștilor;
 - cooperează cu medicul, în legătură cu schema terapeutică în cazul asocierilor de medicamente și a prescrierii de rețete magistrale;
 - înlocuiește prin decizie farmacistul șef pe o anumită perioadă, în conformitate cu prevederile legii;
 - are încheiată asigurare de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională.
- La elaborarea fișei postului pentru asistenți, farmacistul șef prevede că asistentul:
- își desfășoară activitatea sub îndrumarea directă a unui farmacist;
 - asigură eliberarea produselor medicamentoase, a celor ce se pot elibera fără prescripție medicală și a celorlalte produse de sănătate, precum și conservarea acestora, sub supravegherea farmacistului, cu excepția produselor stupefiante și psihotrope;
 - participă, alături de farmacist, la recepția cantitativă și calitativă a medicamentelor, marcând pe ambalaj prețul medicamentelor;
 - respectă Regulile de bună practică farmaceutică și Codul de etică și deontologie al asistentului;
 - participă la cursuri de educație profesională continuă, conform reglementărilor;
 - se informează și cunoaște legislația sanitară și farmaceutică în vigoare;
 - respectă ROF și ROI;
 - are obligația să respecte dreptul fiecărei persoane la asistența cu medicamente, fără discriminare, să respecte valorile morale, culturale și etnice ale pacienților săi
 - are obligația să păstreze confidențialitatea asupra tuturor informațiilor decurse din serviciile farmaceutice acordate pacienților;
 - are obligația de a respecta confidențialitatea datelor, programului informatic, precum și a întregii activități desfășurate în farmacie;
 - desfășoară alte activități, potrivit competenței, în aplicarea procedurilor de lucru;
 - divizează și ambalează, sub îndrumarea farmacistului, produsele oficinale elaborate în farmacie;
 - aranjează în rafturi medicamentele, conform regulilor stabilite;
 - are obligația de a respecta programul de lucru și numărul de ore înscrise în contractul individual de muncă;
 - respectă normele de protecția muncii și normele privind situațiile de urgență;
 - participă la menținerea curățeniei, ordinii și a condițiilor de igienă din farmacie;
 - răspunde solidar, alături de personalul farmaciei, de gestiunea valorică a acesteia, cât și de integritatea produselor pe durata conservării lor în farmacie;
 - are încheiată asigurare de răspundere civilă, pentru greșeli în activitatea profesională.

6.3. Instruirea personalului

Instruirea profesională a farmaciștilor și asistenților de farmacie se desfășoară conform următoarelor principii :

- pregătirea profesională este continuă și se desfășoară pe toată durata carierei;
- pregătirea profesională este planificată, conform unui program stabilit de farmacistul șef;
- pregătirea profesională este evaluată de către farmacistul șef, prin aplicabilitatea în practică a cunoștințelor;
- pregătirea profesională este adecvată evoluției practicii actuale farmaceutice.

6.3.1. Educația continuă a farmaciștilor (EFC)

Farmacistul șef stabilește planul anual de pregătire al fiecărui farmacist, astfel încât să existe un echilibru între diferitele forme de pregătire ale programului EFC.

Fiecare farmacist participă la programele de educație farmaceutică continuă, astfel încât să realizeze minim 40 de credite EFC anual, certificate cu documente, din care 8 credite obținute prin curs de RBPF și legislație farmaceutică, organizate la Colegiul teritorial.

La sfârșitul fiecărui program EFC, farmacistul analizează, împreună cu farmacistul șef posibilitățile de aplicare a cunoștințelor dobândite în activitatea curentă.

Documentele care atesta pregătirea farmacistului, se arhivează în dosarul personal și se comunică la Colegiul Farmaciștilor din România.

La nevoie, se solicită Colegiului Farmaciștilor din România eliberarea de documente care certifică numărul de credite îndeplinit anual.

Finanțarea educației profesionale continue se realizează de angajat și de angajator, conform legii.

6.3.2. Educația profesională continuă a asistenților

Farmacistul șef stabilește planul anual de pregătire al fiecărui asistent de farmacie, astfel încât să existe un echilibru între diferitele forme de pregătire ale programului de educație profesională continuă.

La sfârșitul fiecărui program, asistentul analizează împreună cu farmacistul șef posibilitățile de aplicare a cunoștințelor dobândite în activitatea curentă.

Documentele care atesta pregătirea asistentului, se arhivează în dosarul personal.

La nevoie, se solicită Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România, eliberarea de documente care certifică numărul de credite îndeplinit anual.

Finanțarea educației profesionale continue se realizează de angajat și de angajator, conform legii.

7. Documente

- Lista de luare la cunoștință a procedurii
- Tabelul modificărilor și revizuirilor procedurii
- Pentru fiecare persoană din colectiv, după caz:

- fișa postului;
- asigurare de răspundere civilă pentru greșeli profesionale;
- contracte de muncă;
- certificat de membru al Colegiului Farmaciștilor din România (avizat anual);
- certificat de membru al Ordinului Asistenților Medicali și Moașelor din România (avizat anual);
- Curriculum vitae actualizat;
- fișa de aptitudine eliberată de medicul specialist în medicina muncii;
- fișa de instruire individuală privind securitatea și sănătatea în muncă;
- fișa individuală de instructaj în domeniul situațiilor de urgență;

Lista de luare la cunoștință

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data Luării la cunoștință	Semnătura de primire	Data retragerii	Semnătura
1	Farm.sef			
1	Asistent			

Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (Anexa 2)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizării /modificării	Semnătura (farmacist șef)
0		elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

III. Procedura RBPF3 = Procedura de aprovizionare a farmaciei

Aprovizionarea cu produse a farmaciei comunitare/de circuit deschis este activitatea prin care se completează stocul farmaciei cu produse care lipsesc și/sau cu produse care sunt solicitate de populație. Se poate face aprovizionare cu produse de uz uman sau veterinar care îndeplinesc condițiile legale de punere pe piață.

Registrul/caietul de defectură: registrul utilizat pentru a nota medicamentele și produsele epuizate sau în curs de epuizare;

Nr.crt.	Data	Produs	Cantitate	Furnizor	Persoana care efectuează comanda

Comanda de aprovizionare: cererea adresată de către farmacie furnizorului, cuprinzând medicamente și alte categorii de produse de sănătate de care farmacia are nevoie la un moment dat; ea poate fi telefonică, în scris sau electronică (direct pe site-ul furnizorului de medicamente);

Graficul de aprovizionare: programarea aprovizionării, pe furnizori și tipuri de produse, la intervalele de timp stabilite de farmacistul șef (zilnic, bisăptămînal, săptămînal, lunar, etc.);

Contractul de aprovizionare: actul comercial, legal, întocmit între societatea care deține farmacia și furnizor (societate comercială autorizată să distribuie angro medicamente și/sau produse de sănătate= persoană juridică stabilită în Spațiul Economic European (SEE), care desfășoară, în conformitate cu dispozițiile legale, activități de procurare, deținere, livrare, sau export de medicamente de uz uman, astfel cum sunt definite în titlul XVII "Medicamentul" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția activității de eliberare a acestora către public);

Medicamente etice: medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală;

Medicamente OTC: medicamente care se eliberează fără prescripție medicală;

Medicamente cu regim special: medicamente stupefiante și psihotrope;

MPS: medicamente și alte produse de îngrijire a sănătății.

Cine stabilește sistemul de aprovizionare al farmaciei? Cine poate realiza aprovizionarea farmaciei?

Farmacistul șef stabilește sistemul de aprovizionare al farmaciei, coordonează și supraveghează desfășurarea în cele mai bune condiții a activității de aprovizionare a farmaciei.

Farmacistul șef stabilește atribuțiile, responsabilitățile și răspunderea fiecărei persoane care desfășoară operațiuni de aprovizionare, consemnate în fișa postului.

Aprovizionarea se realizează de către farmacistul șef, farmaciști și asistenți de farmacie desemnați de farmacistul șef.

Cum se realizează aprovizionarea cu produse a farmaciei? Care este descrierea procedurii?

În realizarea aprovizionării, farmacistul șef se îngrijește de îndeplinirea următoarelor condiții:

a) Comenzile se vor face numai la furnizorii:

- cu care societatea comercială căreia îi aparține farmacia, are încheiate contracte comerciale, conform legislației în vigoare;

- care îndeplinesc condițiile legale de funcționare;

- care sunt agreeți de conducerea societății.

Annual, farmacistul șef întocmește lista furnizorilor, pe care o actualizează la nevoie.

b) În cazul comenzilor telefonice se stabilește o metodă pentru a urmări produsele comandate, furnizorul la care au fost comandate și acceptarea comenzii de către furnizor, pentru evitarea erorilor.

În aplicarea procedurii de aprovizionare, se desfășoară următoarele activități:

✓ urmărirea stocurilor în scopul optimizării aprovizionării, care se realizează de către farmaciștii și/sau asistenții de farmacie desemnați de farmacistul șef;

✓ organizarea și programarea comenzilor pe furnizori, unde e cazul;

✓ completarea registrului de defectură, care se realizează de către farmaciști și/sau asistenți de farmacie;

✓ efectuarea comenzilor de aprovizionare, care se realizează de către farmaciști și asistenți, în funcție de tipul produselor, conform acordului și programului stabilit de către farmacistul șef;

✓ controlul realizării comenzilor în timp util, de către farmacistul șef sau persoana desemnată de acesta.

IV. Procedura RBPF4 = Procedura de recepție a produselor în farmacie

Procedura de recepție constă în totalitatea operațiunilor legate de primirea produselor în farmacie, verificarea conformității acestora și introducerea lor în gestiunea unității.

Se realizează:

- *Recepția calitativă*= verificarea integrității ambalajelor, controlul organoleptic și reacții de identificare pentru substanțe farmaceutice;
- *Recepția cantitativă*= verificarea corespondenței între cantitatea primită și cea facturată, inclusiv verificarea termenului de expirare

Neconformități: neconcordanțe între produsele primite și cele facturate

Carantina: stare în care se află un produs, în așteptarea unei decizii privind statutul său;

Produse termosensibile: produse care necesită condiții de temperatură speciale pentru transport și depozitare (2-8 °C sau 8-15 °C);

Echipament frigorific: utilajele în care se conservă produsele termosensibile, la loc răcoros sau la rece;

NIR (Notă de Intrare-Recepție): documentul de înregistrare a facturii în contabilitatea farmaciei și de introducere a produselor în gestiunea informatică;

Trasabilitate: capacitatea de a reface istoricul, localizarea și utilizarea unui produs pus pe piață, cu ajutorul unor înregistrări.

Cine stabilește sistemul de recepție în farmacie? Cine poate realiza recepția în farmacie?

Farmacistul șef: organizează, coordonează și controlează, prin autoinspecție, activitatea de recepție a produselor, prin aplicarea procedurii de recepție la nivelul farmaciei.

Farmacistul șef stabilește responsabilitățile și răspunderea precisă a fiecărei persoane din colectiv, privind fiecare operațiune legată de activitatea de recepție, consemnate în fișa postului.

Persoanele responsabile pentru recepția calitativă și cantitativă a produselor sunt:

- farmaciștii, pentru recepția medicamentelor, a substanțelor farmaceutice și a altor produse de îngrijire a sănătății;
- asistenții de farmacie, pentru recepția medicamentelor OTC, a altor produse de îngrijire a sănătății, altele decât medicamentele.

Cum se realizează recepția produselor în farmacie? Care este descrierea procedurii?

Pasul 1: Verificarea documentelor

Cu ocazia recepției se verifică următoarele documente:

- documentele de însoțire a produselor: de livrare (factura, aviz de expeditie), de transport (foaie de parcurs);

- documente de atestare a calității: buletin de analiză, certificat de calitate sau declarație de conformitate înscrisă pe factura de livrare de către furnizor; documentele de calitate se îndosariază;

- graficul de temperatură pentru produse termosensibile.

Persoana responsabilă, la momentul recepției, semnează facturile de primire (cu obiecții sau fără obiecții) și procesul verbal de respectare a condițiilor de transport pentru produse termosensibile.

Pasul 2: Verificarea respectării condițiilor legale de transport

Persoana responsabilă verifică dacă produsele termosensibile care se preiau au fost transportate cu respectarea legislației în vigoare privind neîntreruperea lanțului de frig.

Persoana responsabilă verifică integritatea ambalajelor de transport ale furnizorului, pentru comanda de produse a farmaciei.

Pasul 3: Preluarea și pregătirea produselor pentru recepție

Produsele sunt transferate din ambalajele de transport ale distribuitorului, în spațiul destinat recepției în farmacie (camera de recepție, masa de recepție).

Produsele sunt aranjate în ordine, pentru recepția calitativă și cantitativă, în funcție de tip.

Produsele care necesită condiții de frig, vor fi transferate imediat după preluare în utilajul frigorific, acestea având prioritate la recepție.

Până la finalizarea recepției, produsele sunt în stare de carantină.

Pasul 4: Recepția cantitativă a produselor

Verificarea cantitativă a produselor se face prin numărare (pentru medicamente și alte categorii de produse ambalate industrial), sau cântărire (pentru substanțele farmaceutice).

Pasul 5: Recepția calitativă a produselor

Verificarea calității produselor reprezintă procesul de examinare și de comparare a unității verificate cu specificațiile care îi sunt aplicabile.

Recepția calitativă a produselor ambalate industrial constă în:

- identificarea produselor și corespondența cu cele înregistrate pe factură;

- verificarea integrității ambalajelor secundare;

- verificarea corespondenței lotului, seriei, termenului de valabilitate al medicamentului supus recepției, cu datele înscrise în factură, în scopul asigurării trasabilității.

Recepția calitativă a substanțelor farmaceutice constă în:

- verificarea integrității ambalajelor;
- controlul organoleptic (conform farmacopeei , sau specificației tehnice, după caz);
- reacții de identificare (conform farmacopeei, sau specificației tehnice, după caz).

Pasul 6: Identificarea neconformităților

La recepția produselor, se consideră neconformități:

- livrarea altui produs față de cel facturat;
- livrarea de produse necomandate;
- necorespondența cantității produselor cu cea înregistrată pe factură;
- produse cu termene de valabilitate necorespunzătoare;
- neconcordanța dintre lotul și data expirării inscripționate pe ambalajul secundar și cele trecute pe factură;
- livrarea comenzii unei alte unități;
- lipsa de integritate a ambalajelor secundare;
- nerespectarea condițiilor de transport, de către distribuitor, pentru produse care necesită condiții speciale de transport;
- rezultatul necorespunzător la analiza calitativă a substanței farmaceutice.

Pasul 7: Rezolvarea neconformităților

Orice neconformitate se rezolvă în sistem de urgență, prin contactarea imediată, telefonică, electronică și/sau în scris a distribuitorului, în vederea remedierii neconformității.

Dacă neconformitatea a fost sesizată imediat, în timpul preluării produselor, se refuză preluarea produselor cu neconformități.

Dacă produsele au fost preluate, ele sunt păstrate în carantină, în termenul legal, până la remediere.

În cazul produselor cu neconformități, după caz, se consemnează situația într-un registru de neconformități, existent în unitate (întocmit și urmărit de farmacistul șef).

Nr.crt.	Data constatării	Furnizor	Neconformitate	Modul de rezolvare	Data rezolvării

!! Nu este nevoie de semnătura persoanei care a descoperit neconformitatea, aceasta apărând pe factura de primire a medicamentului respectiv.

În cazul returnării produsului, se respectă prevederile Procedurii de retragere- returnare.

Pasul 8: Înregistrarea recepției

Facturile aferente produselor, la care nu s-au constatat neconformități, se introduc în gestiunea farmaciei, prin operarea NIR-ului. NIR-ul se atașează fiecărei facturi și se semnează de către persoana care operează acest document.

Cel puțin în cazul medicamentelor, NIR conține o rubrică în care se consemnează seria (lotul) medicamentului și termenul de valabilitate, în vederea respectării prevederilor legale, de stabilire a trasabilității produsului.

În cazul medicamentelor stupefiante, se consemnează intrarea produsului și în registrul de evidență a produselor stupefiante.

Recepția substanțelor se înregistrează și în registrul de evidență a substanțelor farmaceutice.

Nr.crt.	Denumirea substanței	Factura de intrare	Furnizor	Lotul	Cantitate	Producător	Certificarea calității	Termen de valabilitate	Control organoleptic	Reacții identificare	Cantitate consumată la analiză	Rezultatul analizei	Farmacisit

Psul 9: Pregătirea produselor pentru depozitare

După caz, se desigilează ambalajul colectiv și se aplică prețul cu amănuntul pentru fiecare produs, pe fiecare unitate de ambalare.

V. Procedura RBPF5 = Procedura de depozitare a medicamentelor și a altor produse de sănătate

Depozitarea și conservarea produselor într-o farmacie cu circuit deschis se realizează pentru a asigura, de la recepție până la eliberare, condițiile de calitate prevăzute de producător și trasabilitatea fiecărui produs.

Incintă frigorifică= echipament care asigură condițiile de păstrare pentru produse termolabile la temperaturi mai scăzute decât cele normale, adică la ”loc răcoros” sau ”la rece”

Ferit de lumină= depozitarea produselor prin lisa expunerii la lumină, în recipiente de culoare brună sau din alte materiale care nu permit trecerea luminii, în dulapuri închise, etc.

Aranjare FEFO= aranjarea produselor după regula: primul care expiră în față (First Expired First Out)

Aranjare FIFO= aranjarea produselor după regula: primul care intră în față (First Input First Out)

Condiții normale de temperatură= $20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$

Condiții normale de umiditate= $60\%\pm 5\%$

La rece= intervalul de temperatură $2-8^{\circ}\text{C}$

La loc răcoros= intervalul de temperatură $8-15^{\circ}\text{C}$

Cine are atribuții și responsabilități în procedura de depozitare într-o farmacie comunitară?

Farmacistul șef:

- se ocupă de aplicarea procedurii de depozitare la nivelul farmaciei (organizează, coordonează și controlează prin autoinspecție activitatea de depozitare a produselor);

- stabilește responsabilitățile și răspunderea precisă a fiecărei persoane din colectiv privind fiecare operațiune legată de activitatea de depozitare, consemnate în fișa postului.

Personalul farmaciei desemnat nominal de către farmacistul șef (farmaciști, asistenți de farmacie) desfășoară activitatea de depozitare a medicamentelor și de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate care se impun.

Ce poate conține procedura de depozitare într-o farmacie comunitară?

Condiții privind dotarea farmaciei, pentru depozitarea produselor în condiții legale:

- în toate încăperile în care se păstrează produse (depozit, oficiu, recepție) se asigură condiții normale de depozitare prevăzute de către producător.

- în incinta farmaciei există echipamente frigorifice, pentru păstrarea produselor termolabile, în condițiile prevăzute de producător

- în toate încăperile, în care se păstrează produse (depozit, oficiu, recepție), există și funcționează dispozitive, verificate metrologic și de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate existente;

- se asigură condițiile normale de umiditate

- există condiții de securitate pentru depozitarea medicamentelor cu regim special (dulapuri încuiate, sisteme de alarmă);

- este amenajată o zonă special dedicată păstrării medicamentelor expirate și a celor colectate în vederea distrugerii (carantină);

- există zone, sau încăperi distincte și inscripționate pentru depozitarea celorlalte categorii de produse, altele decât medicamentele;

- există și este funcțional un mobilier corespunzător (dulapuri cu rafturi deschise, rafturi, dulapuri cu uși închise, cu sertare) pentru depozitarea în bune condiții a produselor.

- produsele comercializate nu se vor receptiona și depozita nici pentru o perioadă scurtă de timp direct pe pardoseală

- rafturile, respectiv paleții folosiți pentru recepție și depozitarea produselor vor fi lavabile, ușor de curățat și dezinfectat, raftul inferior va fi poziționat la o distanță de minim 5 cm față de pardoseală pentru o ușoară curățare a zonelor de sub rafturi

Reguli pentru depozitarea corectă a produselor:

- toate produsele se depozitează în ambalaje originale. În cazuri particulare, când pentru anumite produse se impune transferarea acestora în alte recipiente, acestea trebuie etichetate corect și complet și trebuie luate toate măsurile pentru a împiedica apariția erorilor;

- suplimentele alimentare, produsele tehnico-medice, produsele de puericultura și produsele cosmetice se vor depozita pe categorii, în oficiină, putând fi expuse la comercializare, medicamentele se vor depozita în zona denumită "DEPOZIT" și în dulapurile închise din oficiină; în depozit se va amenaja un spațiu special pentru produsele aflate în carantină (zona denumită "CARANTINA") și un spațiu destinat produselor expirate.

- aranjarea medicamentelor, se realizează după următoarea schemă în ordinea enumerării: forma farmaceutică, în ordine alfabetică, după activitatea terapeutică și după DCI. (denumire comună internațională).

- aranjarea celorlalte produse de sănătate se realizează în funcție de activitatea terapeutică.

- aranjarea unui produs se realizează, în cazul existenței mai multor serii/loturi, după regula FEFO;

- aranjarea unui produs se realizează, pe cât posibil, într-un singur loc și în aceeași zonă, pentru evitarea erorilor;

- produsele se aranjează în mod ordonat și se menține ordinea produselor pe rafturi;

- substanțele farmaceutice se păstrează, după caz, în ambalaje originale; transferarea în recipientele farmaciei se realizează astfel încât, să nu fie amestecate două loturi/serii ale substanței; pe eticheta recipientului, se înscripționează seria/lotul substanței;

Aranjarea produselor la locurile de depozitare

Persoanele desemnate colectează produsele recepționate în recipient adecvate (coșuri, cutii, etc) și le transferă din spațiul de recepție în locurile destinate depozitării. Farmacistul desemnat transferă produsele cu regim special (stupefiante, psihotrope) în dulapurile destinate acestor

produse. Farmacistul desemnat transferă substanțele din spațiul de recepție în locurile de depozitare a acestora.

Produsele termolabile se depozitează, imediat după efectuarea recepției, în echipamente frigorifice, în funcție de temperatura necesară pentru conservare. Ambalajele incomplete se depozitează astfel încât, să se evite riscul oricărei erori, să poată fi realizată trasabilitatea produsului și să aibă atașat prospectul.

Produsele care trebuie depozitate în zona “Carantină” se depun în această spațiu până la transferul lor în spațiul de depozitare, sau până la returnarea, sau retragerea lor.

Produsele expirate și returnate de la pacienți se depozitează în spațiu special amenajat și semnalizat, securizat, conform procedurii de distrugere a produselor.

Monitorizarea depozitării

Farmacistul șef și persoanele desemnate de acesta urmăresc și controlează depozitarea în bune condiții a produselor în farmacie. Farmacistul șef și persoanele desemnate de acesta urmăresc rotația optimă a stocurilor de produse depozitate în farmacie.

Farmacistul șef și persoanele desemnate de acesta urmăresc termenele de valabilitate ale produselor, astfel încât să se reducă la minim apariția de produse expirate în farmacie. Pentru aceasta se realizează situații periodice a produselor cu termene de expirare apropiate datei operațiunii, fie generate din sistemul informatic de gestiune, fie înregistrări manuale (o dată pe lună se vor verifica termenele de valabilitate a tuturor produselor din farmacie—în primele 7 zile ale lunii—și se va întocmi o fișă cu produsele care urmează să expire în următoarele 6 luni). În cazul în care un produs nu a fost trecut pe lista cu produse care expiră și se constată că a expirat costul acestuia va fi imputat personalului angajat.

Monitorizarea condițiilor de temperatură

Farmacistul șef sau farmacistul desemnat întocmește Lista produselor termolabile care se păstrează “la rece” sau “la loc răcoros” și le aduce la cunoștință personalului farmaciei sau le afișează la loc vizibil (în zona de recepție sau a echipamente frigorifice).

Persoana desemnată de farmacistul șef urmărește generarea graficelor de temperatură, cel puțin de două ori pe zi, temperaturile din fiecare încăpere a farmaciei în care sunt depozitate produse și din incinte frigorifice.

În cazul în care se produc defecțiuni temporare la sistemele de asigurare a temperaturilor, farmacistul șef și farmacistul desemnat iau de urgență măsuri de corectare (înlocuirea sau repararea urgentă a aparatului) și depozitarea temporară a produselor în incinte de rezervă, sau în recipiente frigorifice portabile, cu condiția neîntreruperii lanțului de frig.

Produsele la care a fost întrerupt lanțul de frig peste condițiile admisibile, se elimină din circuitul eliberării din farmacie și se transferă în spațiul produselor propuse pentru a fi eliminate din farmacie prin distrugere.

Farmacistul șef și/sau persoanele desemnate iau măsuri preventive și corective pentru asigurarea condițiilor de temperatură în farmacie (suplimentarea/verificarea capacității sistemelor de climatizare, aerisire, dezumidificatoare, etc).

VI. Procedura RBPF6 = Procedura de returnare și de retragere a produselor

Procedura RBPF6 descrie modul în care personalul farmaciei acționează pentru returnarea, retragerea sau blocarea produselor cu neconformități. Prin aplicarea procedurii, se realizează eliminarea din circuit a produselor care au neconformități, sau blocarea de la comercializare a produselor asupra cărora există suspiciuni privind calitatea.

Returnarea unui produs = procesul de returnare a unui produs distribuitorului de la care l-a achiziționat, în cazul sesizării unor neconformități, cu ocazia recepției lor în farmacie.

Retragerea unui produs = procesul de rechemare, sau de înlăturare a unui medicament din lanțul de distribuție, ca urmare a unor neconformități de calitate, sau reclamații privind reacții adverse grave; retragerea poate fi inițiată de fabricant, importator, distribuitor sau de autoritatea competentă;

Serie (sau lot) = o cantitate definită dintr-o materie primă, dintr-un material de ambalare sau produs, procesată într-un singur proces, sau o serie de procese, astfel încât să poată fi considerată omogenă;

PV = proces verbal de retragere;

Carantină = stare a unui produs, care prezintă, sau asupra căruia sunt suspiciuni că prezintă neconformități;

Neconformități = neconcordanțe între starea unui produs și specificațiile, documentele, care îi sunt aplicabile.

Cine are atribuții și responsabilități în procedura de returnare și de retragere a produselor într-o farmacie comunitară?

Farmacistul șef:

- ține evidența produselor returnate și retrase;
- ia măsuri de autoinspecție a activității de returnare și retragere a medicamentelor
- desemnează persoane responsabile cu activitatea de retragere.

Farmaciiști, asistenți:

- semnează procesul verbal de returnare și retragere a produselor și returnează produsele distribuitorului ,pe baza procesul verbal;
- înregistrează procesul verbal al produselor retrase, în registrul de retrageri;
- blochează la vânzare, depozitând în sectorul carantină, produsele solicitate a fi blocate de către distribuitor;
- sesizează și transmit distribuitorului și după caz ANMDM, orice semnalare a neconformităților sesizate la medicamentele și dispozitivele medicale din circuitul farmaciei.

Ce poate conține procedura de returnare sau retragere a produselor într-o farmacie comunitară?

Pașii realizați în cazul returnării:

- odată cu sesizarea neconformităților, cu ocazia recepției produselor în farmacie, reprezentantul farmaciei anunță distribuitorul în legătură cu neconformitatea identificată și solicită returnarea produselor, alegând modalitatea cea mai potrivită:
 - telefonic
 - în scris, sau
 - electronic.
- produsele ce urmează a fi returnate se depozitează în zona de carantină, fiind etichetate cu eticheta ”produse pentru returnare la distribuitorul XXX”;
- produsele sunt predate reprezentantului distribuitorului pe baza de proces verbal și/ sau factura de retur, care se înscriu în **registrul de returnări –retrageri:**

Nr.crt.	Produce	Serie	Cantitate ieșită din gestiune	Motivul retragerii	Furnizor	Proces verbal nr.	Factura de retur	Responsabil

Pașii realizați în cazul retragerii:

La solicitarea distribuitorului, transmisă telefonic, electronic, sau în scris, privind decizia de retragere a unui produs, personalul farmaciei verifică imediat dacă produsul respectiv, cu seria (lotul) nominalizată, se află în stocul farmaciei și provine de la distribuitorul respectiv.

Dacă există produsul în stocul farmaciei, personalul desemnat blochează la comercializare produsul care va fi returnat către furnizor și îl depozitează în zona de carantină, cu eticheta „produs pentru retragere”.

La solicitarea delegatului din partea distribuitorului de returnare a produsului, persoana responsabilă primește procesul verbal de retragere, îl completează, îl semnează, returnează un exemplar delegatului distribuitorului și predă produsele consemnate în procesul verbal.

Persoana responsabilă înregistrează procesul verbal în registrul de returnări - retrageri și îndosariază documentul.

Farmacistul șef urmărește, pe baza registrului de returnări -retrageri, intrarea în gestiune a facturii fiscale de retur a produselor returnate și/sau retrase.

Există și cazul în care un produs poate fi doar **blocat de la comercializare**. La solicitarea distribuitorului, sau la orice alertă primită de la producător, importator, de blocare de la comercializare a unui produs, personalul desemnat al farmaciei verifică imediat, dacă produsul respectiv, cu seria (lotul) nominalizată se află în stocul farmaciei.

Dacă există produsul în stocul farmaciei, personalul desemnat blochează de la comercializare produsul și îl depozitează în zona de carantină, până la deblocarea acestuia, în baza unei decizii oficiale, sau până la inițierea procedurii de retragere.

Pe produsul depozitat astfel se aplică eticheta ” blocat de la comercializare”.

VII. Procedura RBPF7 = Procedura de preparare a medicamentelor în farmacie

Prepararea medicamentelor în farmacie constă în următoarele activități:

- ✚ Condiționarea unor substanțe farmaceutice folosite în mod curent (ex.ulei de ricin).
- ✚ Prepararea unor medicamente oficinale, ale căror formule sunt înscrise în Farmacopee
- ✚ Prepararea unor medicamente magistrale:
 - prepararea unei forme farmaceutice, sau a unei concentrații care nu este furnizată de industria farmaceutică;
 - prepararea unui medicament care va asigura continuarea la domiciliu a unui tratament inițiat într-o unitate spitalicească;
 - modificarea unei forme farmaceutice, atunci când administrarea medicamentului nu se poate realiza în forma inițială;

- prepararea unor amestecuri de plante medicinale, extracte vegetale, sau alte preparate;

- ✚ Realizarea unor preparate tradiționale

- ✚ Reconstituirea unei forme farmaceutice (ex.suspensie pediatrică, soluție oftalmică).

Articole de condiționare = elemente care asigură protecția, conservarea, identificarea și utilizarea medicamentului;

Asigurarea calității = se realizează prin implementarea unui ansamblu de proceduri prestabilite, sistematizate, destinate să certifice calitatea necesară;

Carantină = situația în care materiile prime, articolele de condiționare, preparatele nu pot fi utilizate înainte de a fi supuse controlului de calitate și de a fi acceptate pentru utilizare;

Condiționare = ansamblul de operații care, pornind de la produși semifiniți și articole de condiționare, conduc la produsul finit;

Control = operații cu caracter tehnic, care permit verificarea conformității materiilor prime, articolelor de condiționare, etapelor de fabricație și a caracteristicilor specifice ale produsului finit;

Fișă de preparare = document pe suport de hârtie, sau informatic ce permite păstrarea tuturor informațiilor despre prepararea medicamentului;

Laborator = spațiul în care se prepară produsele în lot;

Lot = cantitatea definită de preparat realizat într-un ciclu de preparare;

Materii prime = toate substanțele care intră în compoziția unui medicament, fără articolele de condiționare;

Medicament oficial = medicament preparat pe baza unor formule înscrise în Farmacopee;

Medicament magistral = medicament preparat pe baza unor formule stabilite de medic și care se adresează unui anumit pacient;

Preparare în lot = preparate realizate pe baza unor formule oficinale, sau tradiționale (formule consacrate, prevăzute în literatura de specialitate, sau recomandate de medici, utilizate frecvent într-o anumită zonă) realizate în farmacie și repartizate în mai multe unități de condiționate; sunt destinate unei categorii largi de persoane;

Produs finit (terminat) = produs care a urmat toate fazele de preparare, inclusiv condiționarea; după acceptare, se poate elibera către pacient;

Receptura = încăperea în care se prepară prescripțiile magistrale;

Registru de materii prime = document pe suport de hârtie, sau informatic ce permite păstrarea tuturor informațiilor despre materiile prime;

Nr.crt.	Denumirea materiei prime	Numele furnizorului	Seria de identificare	Data recepției	Cantitatea primită	Numărul facturii	Numărul certificatului de analiză	Termen de valabilitate	Condiții speciale de depozitare	Caractere organoleptice	Semnătura celui care a efectuat recepția	Decizia de acceptare sau refuz	Semnătura farmacistului

Trasabilitate = capacitatea unui sistem de asigurarea calității de a permite regăsirea istoricului, a utilizării, sau a localizării unei entități (produs, proces sau serviciu) prin identificări înregistrate.

Cine poate prepara într-o farmacie comunitară?

Farmacistul șef supraveghează formarea și motivația profesională, respectarea regulilor de igienă și de bună practică la prepararea medicamentelor.

Personalul angajat la prepararea medicamentelor în farmacie are calificarea și competența necesară. Farmacistul șef delegă atribuțiile aferente acestei activități. Farmacistul supraveghează și verifică că toate activitățile de preparare, chiar dacă nu le realizează el însuși. Prepararea medicamentelor în farmacie se realizează doar de către farmacist, sau dependent de tipul preparatului și complexitatea activităților, de către altă persoană cu pregătire în domeniu (farmacist stagiar, student în farmacie, asistent de farmacie) sub directa supraveghere a farmacistului.

Farmacistul șef **organizează** activitatea de preparare (și control, dacă este cazul) a medicamentelor în farmacie; apreciază competența și experiența necesară și precizează în scris atribuțiile personalului.

Farmacistul are obligația de a-și reactualiza cunoștințele profesionale în domeniul preparării medicamentelor. Farmacistul elaborează reguli de igienă care sunt aduse la cunoștința personalului, cu privire la: ținuta, spălarea mâinilor, interdicția de a consuma alimente și de a fuma, depozitarea obiectelor personale în vestiare.

Ce materii prime pot fi folosite la prepararea medicamentelor într-o farmacie?

Toate substanțele utilizate la prepararea medicamentelor în farmacie vor fi achiziționate de la unități autorizate de Agenția Națională a Medicamentului să efectueze importul și fabricația parțială (divizare, ambalare, etichetare) a materiilor prime.

Substanțele sunt însoțite de documente care atestă calitatea lor.

În cazul preparatelor magistrale **este permisă folosirea specialităților farmaceutice ca sursă de materii prime**. În aceste situații, farmacistul trebuie să țină cont de caracteristicile specialității farmaceutice de origine (de exemplu, este interzisă utilizarea formelor farmaceutice cu eliberare modificată) și își asumă responsabilitatea realizării unui medicament sigur, stabil și eficient (se documentează cu privire la posibilitatea apariției de reacții de incompatibilitate, datorate excipienților conținuți în specialitățile farmaceutice).

Cum se conservă substanțele în farmacie?

Materiile prime sunt depozitate în conformitate cu reglementările în vigoare, în condiții care le asigură stabilitatea fizico-chimică și care evită contaminarea chimică (prin confuzie, amestecare cu alte substanțe etc.) și microbiologică.

Păstrarea flacoanelor cu substanțele medicamentoase în farmacie se realizează în funcție de:

- activitatea lor: anodine, puternic active (Separanda), foarte puternic active (Venena), stupefiante (dulap special);
- starea de agregare: substanțele solide se păstrează separat de cele lichide și semisolide;
- puterea tinctorială: substanțele colorante se păstrează într -un dulap separat de celelalte substanțe;
- miros: substanțele cu miros puternic se păstrează într -un dulap separat de celelalte substanțe.

Farmacistul șef stabilește modul de aranjare al recipientelor cu materii prime; flacoanele cu substanțe pot fi aranjate în ordine alfabetică în sectorul corespunzător de stocare, sau pot fi numerotate în sectorul de stocare respectiv.

Conservarea substanțelor medicamentoase în farmacie se realizează în recipientul original; dacă recipientul de conservare se schimbă, se iau următoarele măsuri suplimentare:

- recipientul de conservare asigură calitatea substanței (este constituit din sticlă, plastic, protejează substanța de lumină, aer, umiditate etc.);
- pe eticheta recipientului se transcriu datele de pe eticheta flaconului original;
- transferul substanței din recipientul original în recipientul secundar de conservare este consemnat în scris și înregistrat în "*Registrul de umpleri*" în care se menționează: numărul de înregistrare din registrul de umpleri, data, denumirea substanței, numărul lotului (sau numărul din registrul de evidență a materiilor prime), numele persoanei care a efectuat operația de transfer/umplere .

- substanțele farmaceutice se consumă până la epuizarea din recipiente în care se conservă, fiind înlocuite cu cantități corespunzătoare provenind dintr-un lot nou; nu se amestecă loturile între ele;

- pe fiecare recipient trebuie să fie menționată “*tara*” (greutatea în grame a recipientului gol). Substanțele sensibile la umiditate, substanțele eflorescente și cele higroscopice se păstrează în recipiente din plastic, sau sticlă cu închidere ermetică.

Etichetarea substanțelor farmaceutice trebuie să fie lizibilă. Eticheta recipientelor cu substanțe farmaceutice va conține denumirea substanțelor în limba latină și/sau română (culoarea caracterelor cu care este inscripționată eticheta va fi diferită în funcție de activitatea farmacologică a substanței), numărul de înregistrare din registrul de evidență și de analiză a substanțelor farmaceutice/data recepției, fapt care permite identificarea în orice moment, a originii și calității substanței respective, data de valabilitate.

Care sunt principiile de bază care trebuie respectate la prepararea medicamentelor în farmacie?

Principii de bază care trebuie respectate la prepararea medicamentelor în farmacie sunt:

- pentru a evita riscurile de contaminare, se prepară un singur preparat odată;
- prepararea se realizează și/sau se monitorizează de către o singură persoană, care nu se întrerupe înainte de finalizarea acestuia;
- se verifică atent identitatea materiilor prime utilizate la preparare; eticheta se citește de trei ori; pe masa de lucru nu se găsește decât o singură substanță;
- se respectă tehnicile și instrucțiunile stabilite;
- se consemnează în scris toate datele ce garantează calitatea preparatului.

Ce trebuie să cuprindă o fișă de preparare?

Pentru a asigura trasabilitatea preparatului, se întocmește o fișă de preparare, în care se menționează următoarele:

- numărul de înregistrare în registrul de evidență al preparatelor magistrale;
- data preparării;
- descrierea preparatului: denumirea preparatului (când este cazul), concentrația, forma farmaceutică, cantitatea, compoziția cantitativă și calitativă completă (pentru fiecare substanță se menționează numărul de înregistrare din registrul de evidență a substanțelor farmaceutice), calea de

administrare, condiționarea, posologia, precum și alte informații (modificări aduse preparatului), pentru a asigura reproductibilitatea preparatului, la o eventuală repetare a prescripției;

- numele medicului prescriptor;
- numele și adresa pacientului;
- data eliberării preparatului din farmacie;
- semnătura și funcția persoanei care prepară;
- semnătura farmacistului care efectuează controlul și decizia de acceptare sau refuz;

Toate aceste date pot fi regrupate și înregistrate în **registru de evidență a preparatelor magistrale**, sau electronic, în programul informatic de gestiune cantitativ-valorică al farmaciei.

Număr de ordine	Data preparării	Nume pacient	Compoziție calitativă și cantitativă	Termen valabilitate	Numele farmacistului care a preparat	Semnătura farmacistului care a preparat	Numele medicului	Mod de administrare	Specialități farmaceutice utilizate	Preț	Data eliberării	Observații	Data verificare Farmacist-Şef	Semnătură verificare Farmacist-Şef

Care este termenul de valabilitate al unui preparat realizat în farmacie?

Farmacistul se documentează în privința condițiilor de conservare a preparatelor magistrale realizate. Pentru fiecare produs preparat se stabilește o durată de conservare (dacă nu există prevederi speciale, se recomandă durată maximă de valabilitate de 30 de zile).

Se vor întocmi criterii privind stabilirea termenului de valabilitate în concordanță cu recomandările ANMDM. În cazul în care produsul finit nu necesită un termen de valabilitate special acesta va avea un termen de valabilitate egal cu al primului ingredient care expiră.

Până în momentul eliberării către pacient a preparatului, medicamentele trebuie astfel păstrate, încât o eventuală contaminare și orice altă modificare pe perioada de valabilitate a acestora să fie evitate. Dacă pacientul nu se prezintă pentru a ridica preparatul în termenul de maxim 3 zile stabilit de farmacist, acesta procedează la eliminarea preparatului magistral din circuit, acesta fiind propus pentru distrugere, conform procedurii specifice.

Cum se prepară medicamentele oficinale?

Farmacistul stabilește lista preparatelor care se prepară și cantitățile lor.

Mărimea lotului se stabilește în funcție de natura și proprietățile constituienților, de condițiile de conservare, precum și de rotația stocului preparatului respectiv.

Se realizează un singur preparat odată.

Prepararea se realizează pe baza unor proceduri întocmite și validate de farmacistul șef.

Cantitatea de medicament pe unitatea de condiționare se stabilește în funcție de stabilitatea preparatului, posologie și durata tratamentului.

Datele se trec într-un **registru de evidență a preparatelor oficinale**:

Denumirea preparatului	Data preparării	Termen valabilitate	Cantitatea preparată	Forma farmaceutică	Compoziție cu seria fiecărei materii prime	Numărul de unități	Diferență între cantitatea teoretică și cea rezultată practic	Semnătura farmacistului care a preparat	Semnătura farmacistului care a divizat	Data verificare Farmacist-Șef	Semnătură verificare Farmacist-Șef

Pe eticheta ambalajului preparatelor oficinale, se vor înscrie următoarele elemente:

- numele și adresa farmaciei;
- calea de administrare: internă/externă;
- denumirea produsului;
- numărul de ordine din registrul în care s-a înscris produsul oficial (alocat preparării și/sau divizării, după caz);
- semnătura celui care a preparat și a celui care a divizat (dacă sunt diferiți);
- precauții speciale cu privire la conservare;
- pentru o utilizare corectă a preparatului și pentru a asigura calitatea acestuia, eticheta preparatului trebuie să conțină data limită de utilizare; dacă nu se impune altfel, se recomandă un **termen de valabilitate de maximum 1 an**.

Personalul de specialitate are obligația de a păstra medicamentele în condițiile prevăzute, de a urmări perioada de valabilitate a acestora și de a observa eventualele modificări ale

caracteristicilor organoleptice, care vor atrage după sine scoaterea din consum a produselor respective.

Se pot prepara medicamente homeopate într-o farmacie?

În cazul preparării medicamentelor homeopate se aplică prevederi specifice.

Ținându-se cont de dozele infime ale principiilor active utilizate în homeopatie și de imposibilitatea controlului analitic al produsului finit, este necesară o atenție deosebită, pentru a garanta calitatea preparatelor homeopate.

Prepararea medicamentelor homeopate se realizează de către farmaciștii, **care au competențe în homeopatie**, într-o zonă exclusiv destinată acestui scop, **separat de zona în care se realizează celelalte tipuri de preparate**; această zonă este separată de alte zone ale farmaciei, printr-un mijloc adecvat de delimitare.

Echipamentele utilizate sunt destinate în exclusivitate preparatelor homeopate, pentru a se evita orice contaminare (ustensile, recipiente de sticlă, mojar, geluliere, etc).

Aceste echipamente trebuie să cuprindă obligatoriu:

- o hotă cu flux de aer laminar, destinată special preparării diluțiilor;
- aparatura necesară preparării diluției;
- o etuvă care poate atinge temperatura de 150°C

Depozitarea se realizează într-un sector destinat exclusiv medicamentelor homeopate (se evită contactul cu preparate cu miros puternic: produse vegetale cu uleiuri volatile, preparate care conțin mentol, ceaiuri, etc.). Flacoanele cu diluții se depozitează la adăpost de lumină, în dulapuri dedicate, preferabil în zona rezervată preparatelor homeopate.

Eticheta fiecărui flacon trebuie să conțină numele sursei, gradul de diluție, data de preparare; originea sursei trebuie să se menționeze pe eticheta celei mai scăzute diluții. Termenul de valabilitate a unei diluții nu va fi, în niciun caz, mai mare decât al sursei de pornire. Valabilitatea unei diluții **nu trebuie să fie mai mare de 5 ani**.

Prepararea se realizează pe baza unor proceduri scrise, elaborate de către farmacistul cu competență în domeniu, pe baza principiilor generale de preparare a medicamentelor homeopate (farmacopee homeopate). Procedurile sunt disponibile în sectorul de preparare a medicamentelor homeopate.

VIII. Procedura RBPF8 = Procedura de eliberare a medicamentelor și a altor produse de îngrijire a sănătății din farmacie

Procedura RBPF8 descrie responsabilitățile și metodele utilizate pentru asigurarea asistenței farmaceutice a populației, prin oferirea de servicii de calitate constând în eliberarea de medicamente și alte produse pentru sănătate, însoțite de informații și o consiliere adecvată pacientului.

COCA = Contractul cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

Consilierea pacientului sau a reprezentantului său = reprezintă ansamblul de acțiuni întreprinse de personalul farmaceutic de specialitate, constând în oferirea de informații necesare pentru o utilizare sigură, corectă și eficientă a medicamentelor, sau a altor produse de îngrijire a sănătății, într-o formă potrivită necesităților fiecărui pacient.

Drepturile pacientului = pacienții au dreptul la îngrijiri medicale de cea mai mare calitate de care societatea dispune, în conformitate cu resursele umane, financiare și materiale.

Serviciu farmaceutic = reprezintă asigurarea responsabilă a terapiei medicamentoase, în scopul obținerii de rezultate care îmbunătățesc calitatea vieții pacientului.

Cine are atribuții și responsabilități în această procedură ?

Farmacista este responsabilă pentru:

- stabilirea procedurii de eliberare/vânzare a produselor și comunicarea ei către personalul de specialitate;
- coordonarea, verificarea și evaluarea întregii activități de eliberare/vânzare a medicamentelor și a altor produse de îngrijire a sănătății.
- Responsabilitatea aplicării procedurii de eliberare /vânzare în farmacie revine în exclusivitate personalului specializat și posesor al dreptului de liber practică.

Farmacii: sunt responsabili pentru activitatea de eliberare a medicamentelor și a altor produse de îngrijire a sănătății și de consilierea pacientului, sau apar în torului său.

Asistenții de farmacie: sunt responsabili pentru activitatea de eliberare a medicamentelor OTC și a altor produse de îngrijire a sănătății.

Nu este mai util o procedură separat privind comunicarea și consilierea pacienților?

O astfel de procedură este mai utilă deoarece se descriu mai în detaliu principiile și regulile generale pentru comunicarea corectă cu beneficiarii serviciilor de sănătate, ce va duce la îmbunătățirea calității serviciilor farmaceutice acordate. De exemplu, se poate preciza că, pentru a obține informații cât mai relevante, personalul de specialitate:

- Menține contactul vizual cu pacientul;
- Are o poziție corporală neutră;
- Folosește întrebări deschise (care nu presupun răspunsuri de tipul "da/nu");
- Oferă feedback pozitiv;
- Folosește clarificarea, repetarea și verifică faptul că pacientul a înțeles.

Care este PROTOCOL-ul privind eliberarea medicamentelor pe bază de prescripție medicală?

La primirea prescripției medicale, farmacistul este obligat să urmeze următorii pași:

- verificarea antetului rețetei, tipului de formular (rețeta simplă, în regim compensat sau gratuit, cu regim special), a medicului prescriptor;
- în cazul medicamentelor și preparatelor cu produse stupefiante și psihotrope, farmacistul verifică respectarea prescrierii pe formulare speciale, prevăzute de lege;
- verificarea valabilității rețetei (a datei);
- verificarea datelor despre pacient (vârstă, sex) și a diagnosticului complet;
- identificarea: medicamentelor, concentrațiilor, dozelor, cailor de administrare, duratei tratamentului;

În cazul în care farmacistul efectuează o substituție, acesta informează pacientul și obține acordul acestuia.

În situația în care medicamentele solicitate lipsesc din farmacie, farmacistul se aprovizionează cu acestea în timp util.

În cazurile speciale, în care produsul solicitat lipsește temporar de pe piață, sau a fost retras definitiv de către producător, sau ANM, se explică situația pacientului, oferindu-i-se o alternativă dacă este posibil, sau se îndrumă pacientul către medicul curant, pentru schimbarea tratamentului.

În cazul în care prescrip ia medical nu poate fi onorat , farmacistul trebuie s îndrume pacientul c tre farmaciile cele mai apropiate.

Analizarea terapiei medicamentoase prescrise presupune:

- identificarea claselor farmacologice, din care fac parte medicamentele prescrise;
- ob inerea de informa ii despre pacient ,care pot influen a r spunsul la medicamente: vârsta, starea fizio-patologic , consum de alcool, tutun, regim alimentar stare psiho-social ;
- verificarea dozelor, a modului de administrare i a frecven ei dozelor
- verificarea dozelor maxi me în cazul medicamentelor psihotrope i a celor foarte active, verificarea dozelor pediatrice, ajustarea dozelor în caz de insuficien renal sau hepatic , sau în situa ii de interac iuni previzibile;
- verificarea, în cazul asocierii în amestecuri injectabile, faptului c subs antele medicamentoase sunt compatibile fizico-chimic;
- evaluarea posibilit ii apari iei interac iunilor, cu consecin e clinice: între medicamente, între medicamente i alimente, între medicamente i parametri biologici;
- determinarea precau iilor la utilizare i a efectelor adverse ale medicamentelor prescrise;
- evaluarea contraindica iilor medicamentelor prescrise;
- depistarea eventualelor erori de prescriere.

Pregatirea medicamentelor pentru eliberare

Medicamentele sunt aduse pe masa de eliberare din zonele de depozitare. Se verific : integritatea ambalajelor i termenul de valabilitate pe durata utiliz rii i corelarea între medicamentele preg tite i cele prescrise. În situa ia în care, medicamentele nu se elibereaz în ambalajul original, reamabalarea acestora se face în ambalaje de bun calitate, care trebuie s con in toate elementele de identificare: denumire, cantitate, concentra ie, serie, prospect, mod de administrare, termen de valabilitate, informa ii asupra modului de p strare. Aceste elemente vor permite urm rirea corect a trasabilit ii informa iilor.

Medicamentele preg tite pentru eliberare se introduc în sistemul informatic.

Consilierea pacientului

Mijloace de informare utilizate pentru consiliere:

- întreb ri l muritoare adresate pacientului ,sau persoanei care se ocup de el;
- întreb ri adresate medicului, în caz de nel muriri, sau ori de câte ori este nevoie de informa ii suplimentare;
- utilizarea materialelor, manualelor tiin ifice existente în biblioteca farmaciei, a reglement rilor în vigoare;

- informații provenind de la centrele de farmacovigilanță, autoritățile competente sau de la producătorii de medicamente.

Modalități de comunicare cu pacientul :

Farmacistul se adresează pacientului, la nivelul sau de înțelegere, folosind termeni simpli; verifică dacă pacientul a înțeles informațiile oferite, solicitându-i acestuia să pună întrebări în cazul în care are nelămuriri. Dacă este cazul, informațiile sunt repetate, pacientul fiind încurajat să consulte prospectul medicamentului.

Informațiile sunt date pacientului, arătându-i-se cutia, sau flaconul medicamentului la care se face referire.

Informațiile sunt comunicate în formă orală și în scris, astfel încât pacientul să coreleze medicamentul primit cu informația.

Care este PROTOCOL-ul privind eliberarea medicamentelor în situații de urgență?

Farmacistul:

- stabilește dacă se confruntă cu o situație de urgență;
- solicită pacientului, sau aparținătorului său, toate informațiile legate de urgența cererii sale;
- în funcție de gravitatea situației prezentate, farmacistul încearcă să ia legătura cu medicul curant al pacientului, sau cu un alt medic;
- dacă decide că trebuie să elibereze un medicament, într-o situație de urgență, cantitatea eliberată este de maximum 24 de ore în timpul săptămânii, sau pentru maximum 1-3 zile pentru sfârșitul de săptămână;
- când nu poate să acorde pacientului serviciul solicitat, farmacistul trebuie să îndrume pacientul spre un serviciu specializat de asistență medicală.
- în cazuri urgente, farmacistul acordă asistență pacienților, dacă este solicitat, și în afara programului farmaciei.

Se recomandă completarea următoarei fișe de asistență farmaceutică în situații de urgență:

SC SRL/SA , CUI FARMACIA
ADRESA (Județ, Localitate, strada nr.).....

FIȘĂ DE ASISTENȚĂ FARMACEUTICĂ ÎN SITUAȚII DE URGENȚĂ

PACIENT

APARTINĂTOR

DATA

1. **DATE DE IDENTIFICARE PACIENT** : NUME..... PRENUME
- SEX **M/F** VARSTA DOMICILIU (județ, localitate)
- PACIENT NOU PACIENT CUNOSCUT

2. **PROBLEMA CU CARE SE PREZINTĂ PACIENTUL ÎN FARMACIE** (*Necesitatea inițierii sau continuării unui tratament cu medicamente Rx în urgență*)

3. **ANAMNEZA FARMACEUTICĂ** medicația utilizată (Rx , OTC, alte produse), modul lor de utilizare, observații (durată trat., efecte secundare) pentru afecțiunea/simptomele curente, asociate

Nr crt	Rx /OTC / alt produs	Afectiune/simptome	Mod de adm.	Observatii

Alte informații patologice (alergii) sau fiziologice (sarcină, alăptare etc)

Documentul medical prezentat de pacient **TIP/ NR/ DATA**
(*scrisoare medicală / bilet de ieșire din spital / rețetă expirată / alt document care conține medicația*)

4. **MEDICAȚIA ELIBERATĂ PENTRU O PERIOADĂ DE** (*dacă este cazul*)

Nr crt	Rx /OTC / alt produs	Afectiune/simptome	Mod de adm. /păstrare	Obs.

5. **RECOMANDĂRI**

- Consult medical **de urgență**
- Consult medical în cel mai scurt timp posibil
- Regim de viață asociat

ÎNTOCMIT FARMACIST (Nume, Prenume, semnătură)

NR BON FISCAL

B)1.2 eliberarea fără rețetă a 1-2 doze de medicament care nu face parte din categoria OTC, pentru cazurile de urgență, eliberare fundamentată pe sesizarea simptomatologiei care indică o problemă gravă de sănătate; în acest caz, farmacistul va elibera medicamentele numai însoțite de *recomandarea scrisă de prezentare la medic* , iar pentru cazurile grave, va solicita serviciul de ambulanță;

MODEL

Farmacia (date de contact) / farmacist (nume, grad profesional/didactic)

Date pacient (nume, prenume, adresă, telefon, CNP, motivul prezentării la farmacie)

Diagnostic cunoscut (dacă este cazul)

Tratament în curs

Automedicație

Simptomatologie

Medicație eliberată și posologie

Atenționări (posibile reacții adverse, indicații privind dieta, alimente/băuturi permise/interzise)

A se contacta medicul de familie/medicul curant

Data

Semnătura pacientului

Semnătura farmacistului

IX. Procedura RBPF9 = Procedura de distrugere a produselor

Procedura RBPF8 stabilește regulile de bază în ceea ce privește depozitarea, casarea și distrugerea deșeurilor periculoase (medicamente și produse de sănătate expirate)..

Depozitarea temporară = păstrarea, pe o perioadă limitată, a deșeurilor ambalate corespunzător în spații special destinate și amenajate, până la preluarea și transportul lor la locul de eliminare finală;

Eliminarea finală = totalitatea metodelor și tratamentelor fizice, chimice și biologice aplicate deșeurilor periculoase rezultate din activitățile medicale, care vizează eliminarea pericolelor și riscurilor potențiale asupra mediului și asupra stării de sănătate a populației, precum și reducerea volumului de deșeuri;

Deșeurile nepericuloase = sunt deșeurile asimilabile celor menajere; sunt inscripționate cu negru;

Deșeuri periculoase = deșeurile chimice și farmaceutice: deșeurile care includ serurile și vaccinurile cu termen de valabilitate depășit, medicamentele expirate, reziduurile de substanțe chimioterapice, reactivii și substanțele folosite în laboratoare. Substanțele de curățenie și dezinfecție deteriorate ca urmare a depozitării lor necorespunzătoare sau cu termenul de valabilitate depășit vor fi considerate deșeuri chimice, de exemplu: substanțe dezinfectante, substanțe tensioactive etc.; sunt inscripționate cu galben; se folosesc pictogramele adecvate pericolului: "Inflamabil", "Corosiv", "Toxic";

FAD = Firmă autorizată pentru eliminarea deșeurilor periculoase.

Ce trebuie să facă persoana responsabilă în această procedură?

Persoana responsabilă preia, cu proces verbal, la solicitarea persoanelor responsabile, produsele cu termen de valabilitate depășit, produse cu deficiențe care reclamă eliminarea lor din circuitul de comercializare, medicamente stupefiante și psihotrope returnate de la pacienți, substanțe de curățenie și dezinfectante cu termen de valabilitate depășit, depozitându-le în zonele de depozitare pentru deșeuri periculoase.

Persoana responsabilă întocmește o evidență cel puțin semestrială, referitoare la medicamentele expirate cuprinzând: denumirea comercială a medicamentului, lotul, data expirării, producătorul, unitatea de măsură, cantitatea, prețul de achiziție fără TVA, valoarea totală.

Persona responsabilă se îngrijește de corectitudinea depozitării deșeurilor periculoase, de evidența lor, de frecvența solicitării preluării acestora de FAD.

Cum se operează în sistemul de gestiune eliminarea produselor care constituie deșeuri periculoase?

În momentul ridicării de către FAD a produselor considerate deșeuri periculoase, se întocmește **PV de predare-primire medicamente în vederea distrugerii** (în 2 exemplare, câte unul pentru fiecare parte), în care se menționează greutatea exactă a deșeurilor predate – greutatea deșeurilor estimată în kg este dovada contravalorii plătite de farmacie către FAD.

Farmacistul-șef întocmește Referatul de scoatere din gestiune a produselor care constituie deșeuri periculoase, care fac parte din gestiunea farmaciei, pe care îl predă serviciului de contabilitate și operează **PV de scoatere din gestiune** (ieșiri diverse – produse expirate).

X. Procedura RBPF10 = Procedura de igienă

Procedura privind igiena cuprinde un ansamblu de reguli privind menținerea condițiilor de curățenie, realizarea dezinfectiei și dezinsecției în farmacie, care trebuie respectate în activitatea curentă în farmacie de către personal, în concordanță cu normele legale în domeniu.

Igiena =: ansamblu de reguli și de măsuri menite să apere sănătatea și să prevină îmbolnăvirile;

Echipament de protecție = echipament creat pentru a fi purtat sau ținut de o persoană care desfășoară activități specifice muncii pentru care este calificat, pentru a se proteja de riscurile întâlnite la locul de muncă;

Curățenia = este metoda de decontaminare, care asigură îndepărtarea microorganismelor de pe suprafețe, obiecte sau tegumente, odată cu îndepărtarea prafului și a substanțelor organice;

Dezinfectia = este procesul prin care sunt distruse cele mai multe sau toate microorganismele patogene (în proporție de 99,99%), cu excepția sporilor bacterieni, de pe obiectele din mediul inert;

Dezinsecție = este acțiunea de eliminare preventivă sau curativă a insectelor dăunătoare omului și produselor din farmacie, prin programe periodice, conform legii, o dată la trei luni;

Deratizare = este acțiunea de eliminare a rozătoarelor prin programe periodice, conform legii de două ori pe an.

Ce trebuie să facă persoana responsabilă în această procedură?

Administratorul

- întocmește programul de lucru al responsabilului cu curățenia, pe baza programului de curățenie și dezinfecție;
- instruieste personalul responsabil cu efectuarea curățeniei, aducându-i la cunoștință prevederile prezentei proceduri;
- se asigură în permanență că există materialele necesare aplicării prezentei proceduri;
- monitorizează activitățile de curățenie și dezinfecție a încăperilor echipamentelor, ustensilelor și suprafețelor de lucru din farmacie;
- monitorizează planul de dezinsecție, periodic, conform legii.
- procură substanțe dezinfectante avizate de MS, cu avizele în termene de valabilitate și cu fișe tehnice de securitate.

Responsabilii cu curățenia este întreg personalul angajat, în cazul în care nu există menajeră.

- curăță și dezinfectează echipamentele, ustensilele, obiectele sanitare, suprafețele de lucru, pardoselele și pereții din farmacie, conform programului:
 - suprafețele de lucru, mobilierul, obiectele sanitare și pardoseala farmaciei se curăță și dezinfectează la începutul fiecărui schimb și ori de câte ori este nevoie (curățarea se va face cu produse de curățenie, iar procedura de dezinfecție se face cu soluție de clor obținută prin dizolvarea în apă, conform specificațiilor producătorului).
 - se vor utiliza 2 tipuri de substanțe dezinfectante, prin alternare lunară, pentru a nu dezvolta rezistența germenilor la un anumit produs dacă acesta este utilizat zilnic
 - în cazul în care aceste produse lipsesc de pe piață se vor utiliza alte produse avizate MS, cu capacitate de curățare și dezinfecție
 - consemnează operațiunile în registrul de evidență a curățeniei și dezinfecției.

Procedura RBPF 10 se referă doar la igiena spațiului și a echipamentelor?

Nu. Există reguli clare privind igiena personalului, iar în situații noi precum o pandemie, poate fi necesară o procedură separată.

În activitatea obișnuită, echipamentul de lucru este obligatoriu și constă în halat alb, încălțăminte adecvată, de preferință pantofi de culoare albă, bonetă pentru a împiedica căderea

părului în timpul activității de preparare. Măștile se recomandă a fi folosite în cazul venirii în contact cu publicul, în cazul epidemiilor, având calea de transmisie aeriană sau la desfășurarea unor activități cu produse volatile. Schimbarea echipamentului se realizează periodic, astfel încât ținuta să fie impecabilă.

Igiena mainilor se efectuează:

- de fiecare dată când există riscul de contaminare (după folosirea toaletei, atingerea pacienților cu risc epidemiologic, atingerea unor obiecte, sau documente cu risc epidemiologic, etc);
- înainte și după desfășurarea unelor activități profesionale precum prepararea medicamentelor, recondiționarea unor forme farmaceutice, instruirea pacienților privind utilizarea unor dispozitive medicale și a unor activități personale precum consumul alimentelor, etc.
- Mâinile se spală cu detergenți speciali cu acțiune antimicrobiană, insistând asupra zonelor expuse.
- Utilizarea mănușilor de cauciuc este obligatorie în cadrul manevrelor precum acordarea primului ajutor sau recoltarea unor probe biologice, în vederea determinărilor permise de lege, manipularea deșeurilor.

În plus, personalul respectă următoarele reguli de igienă:

- interdicția de a mânca și de a fuma în spațiile tehnice. Consumul alimentelor și fumatul se pot desfășura în spații special amenajate, destinate acestui scop (oficiu);
- utilizarea vestiarelor pentru păstrarea obiectelor personale;
- interzicerea participării la activitatea de preparare a medicamentelor, a persoanelor care au anumite afecțiuni dermatologice sau leziuni deschise.

Există și reguli privind igiena publicului:

Pentru a facilita administrarea medicamentelor orale în farmacie, la dispoziția pacientului trebuie să existe sisteme dozatoare de apă și pahare de unică folosință.