

COLEGIUL FARMACIȘTILOR	PROCEDURA DE LUCRU PENTRU EVALUATORI PRIVIND TRASABILITATEA MEDICAMENTELOR	EDIȚIA 1. Cod: RBPF P.L.E. 2.
-----------------------------------	---	--

CUPRINS

- [1. Definiția procedurii](#)
- [2. Scop](#)
- [3. Domeniul de aplicare](#)
- [4. Referințe](#)
- [5. Atribuții și responsabilități](#)
 - [5.1 Echipa de evaluare :](#)
 - [5.2 Administratorul farmacie:](#)
 - [5.3. Farmacistul șef:](#)
- [6. Descrierea procedurii](#)
 - [6.1. Recepția](#)
 - [6.2. Depozitarea](#)
 - [6.3. Prepararea în receptură-laborator.](#)
 - [6.4. Eliberarea medicamentelor](#)
 - [6.5. Retrageră – retur – expirate](#)
 - [6.6 Reclamațiile](#)
- [7. Documente](#)
 - [7.1 Lista de luare la cunoștință a procedurii de către evaluatori](#)
 - [7.2 Documentele de evaluare](#)

1. Definiția procedurii

Procedura de evaluare a trasabilității medicamentelor și a substanțelor farmaceutice în farmaciile comunitare și de spital se compune dintr-un set de metode, acțiuni, înregistrări, prin care se verifică dacă se poate reconstitui istoricul medicamentului de la intrarea lui în farmacie până la beneficiarul final, pacientul.

Trasabilitatea este capacitatea de reconstituire a drumului parcurs de medicament /substanță de la intrarea până la ieșirea din farmacie, pe baza înregistrărilor.

2. Scop

Scopul procedurii este acela de a verifica, în conformitate cu prevederile legale, respectarea trasabilitatii medicamentelor și a substanțelor farmaceutice în farmacie, de la recepție până la eliberare, precum și înregistrările privind neconformitățile la recepție, retragerile medicamentelor și a substanțelor farmaceutice, gestionarea corectă a produselor expirate și rezolvarea reclamațiilor privind medicamentele și preparatele elaborate.

3. Domeniul de aplicare

Trasabilitatea medicamentelor cuprinde verificarea respectării de către personalul de specialitate a următoarelor proceduri precum și a anexelor acestora:

- Procedura de recepție.
- Procedura de depozitare.
- Procedura de eliberare a medicamentelor.
- Procedura de preparare a medicamentelor în farmacie.
- Procedura de returnare și retragere a produselor.
- Procedura de distrugere a medicamentelor.
- Procedura de trasabilitate.
- Procedura de igienă.
- Procedura de rezolvare a reclamație

4. Referințe

- Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul.
- Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății, Titlul XIV, Exercitarea profesiei de farmacist.
- OMS 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de Bună Practică Farmaceutică.
- Legea 266/2008, a farmaciei, cu modificările și completările ulterioare.
- OMS 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare.
- Decizia 1/2014 a Biroului Executiv al Colegiului Farmaciștilor din România privind reevaluarea farmaciilor în anul 2014 având ca tematică "Trasabilitatea medicamentului".

5. Atribuții și responsabilități

5.1 Echipa de evaluare :

- se deplasează la adresa farmaciei conform rutei prestabilite și anunțate.
- efectuează evaluarea conform etapelor de la punctul 6 – modul de desfășurare a evaluării.
- completează documentele de evaluare: procesul-verbal, grila de evaluare, acțiunile corective.
- preia de la farmacie anexele 1 și 2 ale procesului-verbal privind: personalul de specialitate și oficiile locale de distribuție.

5.2 Administratorul farmacie:

Asigură logistica necesară (persoane, documente) pentru evaluarea având ca tematică: "Trasabilitatea medicamentului".

5.3. Farmacistul șef:

Pune la dispoziția evaluatorilor:

- autorizația de funcționare
 - anexa 1 și 2 a procesului-verbal de evaluare completate.
- documentele de intrare/ieșire a medicamentelor care vor face obiectul evaluării.
- anexele cu înregistrările la procedurile de lucru menționate.
- semnează documentele de evaluare.

6. Descrierea procedurii

6.1. Recepția

Farmacistul șef sau înlocuitorul acestuia pune la dispoziție echipei de evaluatori un document de intrare (NIR) pentru medicamente. Echipa de evaluare verifică două medicamente de pe NIR astfel:

- documentul de intrare NIR este corespunzător cu factura/aviz, astfel:
 - factura/aviz respectiv NIR conțin datele de identificare a medicamentului: denumire, concentrație, număr unități, serie, dată expirare.
 - documentele de intrare sunt semnate de cei responsabili.
- cele două medicamente sunt înregistrate în sistemul informatic de gestiune cu datele de identificare menționate.

Dacă se identifică neconformități între faptic și scriptic, din punct de vedere al denumirii, concentrație, serie, dată de expirare se va cere farmacistului documentul de neconformitate și modalitatea prin care a fost anunțat distribuitorul precum și modul de rezolvare.

Se verifică dacă recepția se realizează într-o zonă care nu interferează cu alte activități. În cazul farmaciilor cu receptură-laborator, se verifică în aceleași condiții o substanță farmaceutică.

6.2. Depozitarea

Se va verifica respectarea procedurii de depozitare la cele două medicamente în oficiină și depozit, în ce privește:

- așezarea pe raft/sertar cu respectarea regulii FEFO (primul care expiră va fi primul care se eliberează), dacă medicamentul este ușor de identificat și nu sunt condiții de confuzie cu alt produs sau de a greși concentrația.
- condițiile de conservabilitate: înregistrări în ce privește temperatura și umiditatea în oficiină și depozit.
- verificarea documentelor privind mentenanța aparatelor și echipamentelor de monitorizare a temperaturii și umidității.
- verifică dacă în depozit sunt semnalizate zonele de carantină și depozitarea produselor expirate.
- verifică graficul de curățenie în zonele de depozitare.

În cazul farmaciilor care prepară, la substanța aleasă spre verificare se vor urma pașii ca și la medicamente.

6.3. Prepararea în receptură-laborator.

De comun acord cu farmacistul se alege un preparat propriu (elaborat) și se verifică:

- formula preparatului - dacă este trecut în registrul de evidență a elaboratului cu toate datele de identificare a substanțelor
- condiționarea
- etichetarea – cu datele obligatorii
- eliberarea – funcție de valabilitatea preparatului

Se respectă procedura de preparare a medicamentelor în farmacie.

6.4. Eliberarea medicamentelor

Se alege împreună cu farmacistul o rețetă din care evaluatorul alege două medicamente pentru a le verifica. Verificarea constă în:

- medicamentul există atât scrisptic cât și faptic, cu toate datele lui de identificare: denumire, concentrație, unitate de măsură, serie, data de expirare.
- după validarea ieșirii, colectarea de pe raft pentru a pregăti eliberarea se face pentru fiecare în parte: denumire, concentrație, unitatea de măsură, serie, data de expirare.
- la sfârșit farmacia prezintă o fișă a medicamentului din care reiese că medicamentul a fost scăzut cu seria și data de expirare care a fost eliberată pacientului.
- în cazul în care farmacia nu poate prezenta fișa medicamentului, atunci trebuie să facă dovada că sistemul de gestiune este organizat pe principiul FEFO (primul care expiră – primul care se eliberează). Această dovadă trebuie identificată în contractul pe farmacia îl are cu furnizorul IT.

6.5. Retrageră – retur – expirate

Se vor verifica documentele și tot procesul care stă la baza retragerii unui produs conform procedurii specifice.

Se vor verifica documentele și tot procesul care stă la baza returului unui produs conform procedurii specifice.

Se vor verifica documentele și tot procesul care stă la baza distrugerii medicamentelor expirate conform procedurii de distrugere.

Se verifică în programul informatic de gestiune a medicamentelor dacă există posibilitatea ca medicamentele retrase, returnate sau expirate să fie blocate de la comercializare și în programul de gestiune informatică al farmaciei. Programul informatic trebuie să ofere posibilitatea transferării acestor medicamente în altă locație/fișier/depozit, cu funcție de carantină informatică și care, similar carantinei din

depoziul de medicamente, blochează de la comercializare aceste medicamente și în programul de gestiune. Această carantină informatică elimină greșelile la eliberare (ex.scriptic se scade un medicament expirat sau retras, iar faptic se eliberează un medicament conform, cu altă serie, termen de valabilitate).

6.6 Reclamațiile

Se vor verifica documentele și tot procesul care stă la baza rezolvării reclamațiilor unui produs conform procedurii specifice, dacă farmacia a înregistrat reclamații.

7. Documente

7.1 Lista de luare la cunoștință a procedurii de către evaluatori

7.2 Documentele de evaluare

- Grila de evaluare
- Acțiuni corective
- Anexa1 personalul de specialitate
- Anexa 2 oficiile locale de distribuție