

FARMACIA	PROCEDURA DE RETURNARE ȘI DE RETRAGERE A PRODUSELOR	EDIȚIA 1 Cod: RBPF – PL 6
--------------------------	--	--

	Întocmit	Verificat	Aprobat
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

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 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.

2. Scopul și domeniul de aplicare

Scopul procedurii este asigurarea că în farmacie se reduce la maxim riscul circulației și a eliberării, către populație a unor produse cu neconformități.

Procedura se aplică în Farmacia de către personalul desemnat de către farmacistul șef, utilizând documentația specifică.

3. Definiții și abrevieri

Produse: medicamente, sau alte produse de îngrijirea sănătății, altele decât medicamentele;

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;

Furnizor (distribuitor): societatea comercială autorizată să distribuie angro medicamente și/sau alte produse de sănătate;

ANMDM : Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

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.

4. Referințe

- Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul;
- Ordinul MS nr.75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- Legea farmaciei, nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr. 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 296/2004, privind Codul consumului, republicată în 2006;
- 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 ,preozate, cu modificările și completările ulterioare.

5. Atribuții și responsabili

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;

- 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;
- sesizează și transmit distribuitorului și autorității de profil orice semnalare a neconformităților sesizate la alte produse de îngrijire a sănătății, altele decât medicamentele.

6. Descrierea procedurii

6.1. Returnarea produselor

Returnarea produselor distribuitorului are loc, în cazul sesizării neconformităților acestora, cu ocazia recepției produselor în farmacie. Reprezentantul farmaciei anunță distribuitorul în legătură cu neconformitatea identificată și solicită returnarea produselor, telefonic, în scris sau electronic.

Produsele în cauză se depozitează în zona de carantină, fiind etichetate cu eticheta „produse pentru returnare la distribuitorul”.

Produsele sunt predate reprezentantului distribuitorului pe baza de pv și/ sau factura de retur, care se înscriu în registrul de returnări-retrageri.

6.2. Retragerea produselor

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.

6.3. Blocarea la comercializare a produselor

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”.

7. Documente

- Lista de luare la cunoștință a procedurii, de către personal (*ANEXA 1*);
- Centralizator al reviziilor și modificărilor aduse procedurii (*ANEXA 2*);
- Registrul de returnări- retrageri (*Anexa 3*);
- Dosar cu procesele verbale de retrageri

Lista de luare la cunoștință a procedurii (*ANEXA 1*)

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

Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (*ANEXA 2*)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS, MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				



5				
---	--	--	--	--

Anexa 3:

NR

Prodot

Serie

Cantitate iesita din gestiune

Motivul retragerii

Furnizor

Pv

Factura de retur

Responsabil