

<b>COLEGIUL FARMACIȘTILOR CONSTANTA</b>	<b>ÎNREGISTRAREA ACTIVITĂȚII PROFESIONALE</b>	<b>Cod: RBPF P.L. .... 2018</b>
---	---	---

	<b>Întocmit</b>	<b>Verificat</b>	<b>Aprobat</b>
Nume, prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

## CUPRINS

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

### 1. Definiția procedurii

Procedura stabilește modul de înregistrare în farmacie a activității profesionale.

### 2. Scop

Procedura are ca scop înregistrarea activităților profesionale efectuate de farmacist pentru a asigura servicii farmaceutice de calitate pacientului.

### 3. Domeniul de aplicare

Procedura se aplică de către farmaciștii din farmacia comunitară.

### 4. Definiții, abrevieri

**Asistența farmaceutică:** reprezintă asigurarea responsabilă a terapiei medicamentoase, în scopul obținerii de rezultate care îmbunătățesc calitatea vieții pacientului;

**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;

**Caiet de defectură:** caiet utilizat pentru a nota medicamentele și produsele epuizate sau în curs de epuizare;

**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;

**Produse de îngrijire a sănătății - altele decât medicamentele,** care sunt prevăzute în Lista produselor, altele decât medicamentele, ce pot fi deținute și eliberate prin farmacii, aprobată prin ordin al ministrului sănătății publice;

**Recepția calitativă:** verificarea integrității ambalajelor, a corespondenței produselor primite cu cele facturate, controlul organoleptic;

**Recepția cantitativă:** verificarea corespondenței între cantitatea primită și cea facturată;

**Neconformități:** neconcordanțe între produsele primite și produsele facturate;

**Carantină:** 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);

**NIR:** documentul de înregistrare a facturii în contabilitatea farmaciei și de introducere a produselor în gestiunea informatică;

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

**Condiții normale de temperatură și umiditate:** temperatura: sub 25°C; umiditate relativă RH: 60% +/-5%);

**Aranjarea FEFO:** aranjarea produselor după regula: primul care expiră în față ( first expired first out) (primul care expira, primul care iese );

**Trasabilitate:** capacitatea de a reface istoricul, localizarea și utilizarea unui produs pus pe piață, cu ajutorul unor înregistrări (capacitatea de revizualizare al drumului parcurs de un produs, sau de o persoană în farmacie, pe baza înregistrărilor);

**Autoinspecția:** realizarea și implementarea unui program de verificare a conformității activităților desfășurate în farmacia comunitară, efectuat în mod imparțial și detaliat de către farmacistul șef.

## 5. Referințe

- OMS 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de Bună Practică Farmaceutică;
- Legea 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății, Titlul XIV, Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România;
- Legea 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății, Titlul XVIII, Medicamentul;
- Legea 266 /2008 – Legea Farmaciei, cu modificările și completările ulterioare;
- OMS 962/2009 NORME privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea 339/2005 – privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope;

## 6. Atribuții și responsabilități

**Farmacistul** coordonează, supraveghează și răspunde de întreaga activitate profesională din farmacie cu respectarea RBPF, răspunde de activitatea farmaciei în ansamblu și o reprezintă în fața organelor de specialitate ale: MS, CNAS, ANMDM, CFR.

Farmacistul desemnează personalul de specialitate responsabil cu activitățile din farmacie. Respectarea activităților profesionale reprezintă garantul calității serviciilor farmaceutice în farmacie.

Farmacistul are putere de decizie referitor la activitatea profesională.

În orice situație farmacistul își asumă întreaga responsabilitate privind activitatea farmaceutică.

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

## 7. Descrierea procedurii

Procedura privind activitatea profesională cuprinde procese din care rezultă activitatea profesională.

**În farmacie activitatea profesională se referă la:**

- a. aprovizionarea farmaciei
- b. recepția medicamentelor și a altor produse de sănătate
- c. rezolvarea neconformităților
- d. depozitarea medicamentelor și a altor produse de sănătate
- e. respectarea conservabilității medicamentelor și a altor produse de sănătate
- f. eliberarea medicamentelor și a altor produse de sănătate
- g. consilierea pacientului sau a reprezentantului său

- a. **Aprovizionarea farmaciei cu medicamente și alte produse de sănătate** este asigurată numai de la distribuitori autorizați.

Următoarele documente fac dovada activității profesionale în ceea ce privește aprovizionarea farmaciei cu medicamente și alte produse de sănătate:

- lista furnizorilor autorizați și agreeți
- caiet de defectură
- cerere (comandă telefonică)
- procedura de aprovizionare.

- b. **Recepția medicamentelor și a altor produse de sănătate:**

În farmacie sunt stabilite reguli privind recepția medicamentelor și a altor produse de sănătate, cantitativ și calitativ.

În farmacie sunt stabilite reguli privind recepția medicamentelor psihotrope și stupefiante cu respectarea legislației în vigoare.

De asemenea se urmăresc neconformitățile, medicamentele falsificate și expirate.

Următoarele documente fac dovada activității profesionale în ceea ce privește recepția medicamentelor și a altor produse de sănătate:

- facturi
- NIR
- certificate de calitate/conformitate
- proces-verbal de respectare a condițiilor de transport pentru produsele termosensibile
- registrul de neconformități la recepție
- registrul de evidență a substanțelor farmaceutice
- registrul de stupefiante
- proces verbal de retragere/returnare
- certificate de analiză, buletine de analiză a produselor
- contract distrugere.

### **c. Rezolvarea neconformităților**

Neconformitățile reprezintă neconcordanțe între produsele primite și produsele facturate.

Orice neconformitate se rezolvă în regim 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.

Următoarele documente fac dovada activității profesionale în ceea ce privește rezolvarea neconformităților:

- registru de neconformități
- registru de retrageri
- registru de deteriorate
- registru de expirate.

### **d. Depozitarea medicamentelor și a altor produse de sănătate:**

În farmacie sunt stabilite reguli de depozitare a medicamentelor și a altor produse de sănătate, respectând regimul de conservabilitate și încadrarea acestora în conformitate cu Legea medicamentului.

Reguli pentru depozitarea corectă a produselor:

- aranjarea unui produs se realizează, în cazul existenței mai multor serii/loturi, după regula FEFO;
- medicamentele separat de alte produse de sănătate;

Următoarele documente fac dovada activității profesionale în ceea ce privește depozitarea medicamentelor și a altor produse de sănătate:

- lista produselor termosensibile;
- lista pentru urmărirea produselor cu termen apropiat de expirare;
- fișe de monitorizare a temperaturii și umidității;
- buletine de verificare metrologică pentru aparatură;
- procedura de depozitare a medicamentelor și a altor produse de sănătate.

### **e. Respectarea conservabilității medicamentelor și a altor produse de sănătate:**

Farmacistul șef sau farmacistul desemnat întocmește Lista produselor termosensibile care se păstrează 2-8°C și le aduce la cunoștință personalului farmaciei sau le afișează la loc vizibil (în zona de recepție sau a echipamentelor frigorifice).

Următoarele documente fac dovada activității profesionale în ceea ce privește respectarea conservabilității medicamentelor și a altor produse de sănătate:

- grafice de temperatură-umiditate.

### **f. Eliberarea medicamentelor și a altor produse de sănătate:**

În farmacie sunt stabilite reguli și norme în ce privește eliberarea medicamentelor și a altor produse de sănătate.

Următoarele documente fac dovada activității profesionale în ceea ce privește eliberarea medicamentelor și a altor produse de sănătate:

- prescripție medicală (rețete decontate de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, scrisoare medicală, recomandare medicală, rețete simple)
- documente fiscale (bon fiscal),
- fișe de farmacovigilență.

**g. Consilierea pacientului sau a reprezentantului său:**

Consilierea pacientului sau a reprezentantului său are ca scop asigurarea că acesta primește și înțelege o informație scrisă și orală suficientă pentru obținerea beneficiului maxim al tratamentului prescris. Farmacistul va da toate informațiile necesare pentru o utilizare sigură, corectă și eficientă a medicamentului, într-o formă potrivită necesităților fiecărui pacient.

Următorul document face dovada activității profesionale în ceea ce privește consilierea pacientului sau a reprezentantului său:

- fișa de asistență farmaceutică (când eliberăm medicamente cu prescripție medicală).

**8. Documente**

**8.1 Fișa de atribuții profesionale**

**8.2 Lista de luare la cunoștință a procedurii**

Lista de luare la cunoștință a procedurii

<b>Nr.</b>	<b>Destinatar (nume, prenume)</b>	<b>Functia</b>	<b>Data luării la cunoștință</b>	<b>Semnatura de primire</b>	<b>Data retragerii</b>	<b>Semnatura retragere</b>
<b>1</b>						
<b>2</b>						
<b>3</b>						
<b>4</b>						
<b>5</b>						