

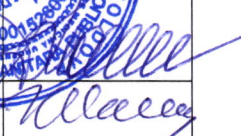
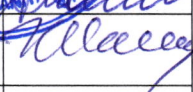
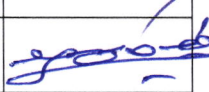
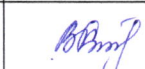
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
IMSP INSTITUTUL DE MEDICINĂ URGENTĂ

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ
PRIVIND RECEPȚIA PRODUSELOR ÎN FARMACIE

CHIȘINĂU 2025

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. 03/38 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind recepția produselor în farmacie	Angajații farmaciei instituționale, Secția Managementul Calității serviciilor medicale

1. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Elemente privind responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1				
1.1.	Aprobat	Manea Diana	Director IMSP IMU	26.02.2025	
1.2.	Verificat	Maxim Igor	Vicedirector medical	24.02.2025	
1.3.	Verificat	Vovc Liviu	Șef secție Managementul Calității serviciilor medicale	20.02.2025	
1.4.	Elaborat	Bargan Viorica	Farmacist diriginte	18.02.2025	

2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale.

Nr. crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1			
2.1.	Ediția 1			
2.2.	Revizia 1			

3. lista persoanelor la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale:

Această procedură este difuzată către vicedirectorii medicali, Secției Managementul Calității serviciilor medicale și membrilor Comitetul Farmaco Terapeutic din cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă.

4. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale respective:

Procedura se aplică în cadrul Farmaciei IMSP Institutul de Medicină Urgentă, de către personalul desemnat de către farmacistul diriginte și se referă la produsele cu care farmacia se aprovizionează și la documentele aferente procedurii, prin utilizarea mijloacelor și a echipamentelor din farmacie destinate aplicării procedurii.

Prevederile prezentei proceduri se aplică și de către tot personalul din cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă desemnat cu responsabilități în activitățile de **recepție a produselor în farmacie**.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. 03/38 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind recepția produselor în farmacie	Angajații farmaciei instituționale, Secția Managementul Calității serviciilor medicale

5. Scopul procedurii:

Scopul prezentei proceduri este:

Asigurarea că produsele cu care farmacia se aprovizionează corespund din punct de vedere calitativ și cantitativ cu produsele facturate, că au fost respectate obligațiile legate de condițiile speciale de transport de către distribuitor și că produsele sunt introduse în gestiunea farmaciei, respectându-se cerințele legate de stabilitate a trasabilității bunurilor livrate.

6. Documente de referință aplicabile procedurii operaționale:

- SR EN ISO 9001:2008, actualizat în 2015 – Sistem de management al calității. Principii fundamentale și cerințe de bază;
- **SR ISO IWA 1:2009** - Sisteme de management al calității. Linii directoare pentru îmbunătățiri de proces în organizațiile de servicii de sănătate;
- **SR CEN/TS 15224:2007** - Servicii de sănătate. Sisteme de management al calității. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9001

6.1. Reglementări internaționale:

- Regulamentul UE nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană

6.2. Reglementări naționale:

În Republica Moldova, recepția produselor în farmacii este reglementată printr-un set de acte normative menite să asigure calitatea și siguranța medicamentelor furnizate populației:

- Legea Republicii Moldova nr.1585-XIII din 27.02.1998 „Cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală”, în conformitate cu prevederile a politicii de Stat în domeniul Medicamentului, aprobate prin Hotărârea Parlamentului nr.1352-XV din 03.10.2002;
- Hotărârea Guvernului nr.1088 din 05.10.2004 „Cu privire la aprobarea tabelelor și listelor substanțelor narcotice, psihotrope și precursorilor acestora, supuse controlului”;
- Regulile de bună practică de farmacie(GPP), aprobate prin HG nr.253 din 2024;
- Hotărârii Colegiului Ministerului Sănătății al Republicii Moldova din 24.09.2002 „Asigurarea bolnavilor spitalizați cu medicamente în condițiile implementării asigurării medicale obligatorii”;
- Ordinului Ministerului Sănătății nr.5 din 6 ianuarie 2006, care aprobă Regulamentele-tip de organizare și funcționare a întreprinderilor farmaceutice, acest ordin stabilește procedurile standard, inclusiv pentru recepția produselor în farmacie.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. 03/38 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind recepția produselor în farmacie	Angajații farmaciei instituționale, Secția Managementul Calității serviciilor medicale

6.3. Reglementări secundare:

- Legea "Ocrotirii Sănătății", nr.411-XII din 28.03.1995;
- Legea "Cu privire la activitatea farmaceutică", nr.1456-XII din 25.05.1993;
- Legea "Cu privire la medicamente", nr.1409-XIII din 17.12.1997.

6.4.Reglementări interne:

- Organigrama IMSP Institutul de Medicină Urgentă;
- Regulamentul de organizare și funcționare al IMSP Institutul de Medicină Urgentă;
- Regulamentul intern;
- Ordinul IMSP IMU nr.93 din 08 iunie 2017 „Cu privire la implimentarea procedurii cadru privind elaborarea procedurilor în cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă”;
- Circuitul documentelor, inclusive cele electronice, aprobate la nivelul IMSP Institutul de Medicină Urgentă.

6.5. Alte documente:

- Ordinul IMSP Institutul de Medicină Urgentă nr.5 din 09.01.2017 și nr.94 din 26.04.2016 privind instituirea Consiliului Calității;
- Ordinul IMSP Institutul de Medicină Urgentă nr.5 din 09.01.2017 privind numirea;
- Responsabilului pe managementul calității serviciilor medicale din cadrul instituției;
- Ordinul conducătorului privind organizarea sistemului de audit medical.

7. Definiții și prescurtări ale termenilor, utilizați în procedură:

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

7.1. Definiții ale termenilor:

Nr. Crt.	Termenul	Definiția și/sau dacă este cazul, actul care definește termenul
7.1.1.	Produse	Medicamente și materiale sanitare care sunt eliberate din farmacia spitalului
7.1.2.	Recepția calitativă	Verificarea integrității ambalajelor, a corespunderii produselor primite cu cele facturate, controlul organoleptic și reacții de identificare pentru substanțe medicamentoase.
7.1.3.	Recepția cantitativă	Verificarea corespunderii între calitatea primită și cea facturată.
7.1.4.	Neconformități	Neconcordanțe între produsele primite și produsele facturate.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. 03/38 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind recepția produselor în farmacie	Angajații farmaciei instituționale, Secția Managementul Calității serviciilor medicale

7.1.5.	Carantină	Stare în care se află un produs, în așteptarea unei decizii privind statutul său.
7.1.6.	Produse termosensibile	Produse care necesită condiții de temperatură special pentru transport și depozitare (loc răcoros, 2-8°C sau 8-15°C).
7.1.7.	Echipament frigorific	Utilajele în care se conserve produsele termosensibile, la loc răcoros sau la rece.
7.1.8.	Trasabilitate	Capacitatea de a reface istoricul, localizarea și utilizarea unui produs pus pe piață, cu ajutorul unor înregistrări.

7.2. Documente de referință:

Documentele necesare pentru aplicarea procedurii de recepție a produselor în farmacie sunt:

- Lista de luare la cunoștință a procedurii de către personal;
- Tabel cu revizuirile și modificările aduse procedurii;
- Registru de neconformități la recepție;
- Registru de evidență a facturilor;
- Registru de evidență a substanțelor farmaceutice;
- Registru de evidență cantitativă a stupefiantelor;
- Facturi;
- Procese verbale de retragere/returnare;
- Certificate de calitate, buletinele de analiză a produselor.

7.3. Descrierea procedurii:

7.3.1. Verificarea documentelor de însoțire a mărfii livrate către farmacia spitalului:

La recepția produselor în farmacie se verifică următoarele documente:

- Documentele de însoțire a produselor la livrare (factura, aviz de expediție), de transport(foaie de însoțire);
- 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 păstrează în farmacie;
- Graficul de temperatură, pentru produsele termosensibile.

Persoana responsabilă, la momentul recepției semnează factura de primire (cu obiecții sau fără obiecții), la caz procesul verbal de respectare a condițiilor de transportate pentru produsele termolabile, actul de primire-predare a medicamentelor cu conținut de substanțe stupefiante sau alte acte de primire – predare ce însoțesc produsele recepționate.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. 03/38 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind recepția produselor în farmacie	Angajații farmaciei instituționale, Secția Managementul Calității serviciilor medicale

7.3.2. Verificarea respectării condițiilor legate de transport:

- Persoana responsabilă, la momentul recepției, 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 produsele livrate către farmacie.

7.3.3. 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 care necesită condiții de frig vor fi transferate imediat după preluare în utilajul frigorific, acestea având prioritate la recepție;
- Până la recepție produsele sunt în stare de carantină.

7.3.4. Recepția cantitativă a produselor:

- Verificarea cantitativă a produselor se face prin numărare (pentru medicamente și alte categorii de produse ambalate industrial).

7.3.5. 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 medicamentelor supus recepției cu datele înscrise în factură, în scopul asigurării trasabilității acestuia.

Recepția calitativă a substanțelor farmaceutice constă în:

- Verificarea integrității ambalajelor;
- Controlul organoleptic (conform farmacopeei sau specificațiilor tehnice, după caz);
- Reacții de identificare (conform farmacopeei sau specificațiilor tehnice, după caz).

7.3.6. Identificarea neconformităților:

La recepția produselor se consideră neconformități:

- Livrarea altui produs față de cel facturat;
- Livrarea de produse nesolicitate;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. 03/38 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind recepția produselor în farmacie	Angajații farmaciei instituționale, Secția Managementul Calității serviciilor medicale

- Necorespunderea cantității produselor cu cele înregistrate pe factură;
- Produsele cu termen de valabilitate necorespunzătoare;
- Neconcordanță dintre lotul și data expirării inscripționale 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 produsele care necesită condiții specific de transport;
- Rezultatul necorespunzător la analiza calitativă a substanței farmaceutice.

7.3.7. Rezolvarea neconformităților:

- Orice neconformitate se rezolvă în regim de urgență prin contactarea imediată, telefonică, prin poșta electronică și/sau în scris a distribuitorului în vederea remedierii neconformității;
- Dacă neconformitatea a fost sesizată imediat, în timpul preluării produselor, se refuză recepția 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 diriginte);
- În cazul returnării produsului se respectă prevederile procedurii retragere-returnare a produselor din farmacie.

7.3.8. Înregistrarea recepției:

- Facturile aferente produselor la care nu s-a constatat neconformități se introduc în gestiunea farmaciei, prin operarea softului utilizat "HIPOCRATE", se atașează fiecare factură se semnează de către persoana care operează acest document;
- În cazul medicamentelor stupefiante, se consemnează întrarea produsului și în registrul de evidență cantitativă a produselor stupefiante.

7.3.9. Pregătirea produsului pentru depozitare:

- După caz se desigilează ambalajul colectiv și se depozitează în rafturi special fiecărui produs.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. 03/38 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind recepția produselor în farmacie	Angajații farmaciei instituționale, Secția Managementul Calității serviciilor medicale

7.4. Responsabilități și răspunderi în derularea activității:

Responsabilul de proces

- Farmacistul diriginte organizează, coordonează și controlează, prin autoinspecție activitatea de recepție a produselor prin aplicarea procedurii de recepție la nivelul farmaciei;
- Persoanele responsabile pentru recepția medicamentelor, a substanțelor farmaceutice, a produselor parafarmaceutice și de uz medical sunt farmaciștii și laborant-farmaciștii angajați ai farmaciei IMSP IMU.

Director IMSP Institutul de Medicină Urgentă

- aprobă procedura.

Vicedirector medical IMSP Institutul de Medicină Urgentă

- impune aplicarea procedurii;
- asigură resurse pentru aplicarea procedurii.

8. Anexe:

8.1. Registrul de neconformități:

- Nr. de ordine;
- Data;
- Furnizor;
- Factura;
- Neconformitatea;
- Rezolvare;
- Data.

8.2.Registrul de evidență a facturilor:

- Nr. De ordine
- Data
- Furnizor
- Factura de intrare
- Suma facturii

8.3. Registrul de evidență a substanțelor farmaceutice:

- Nr. De ordine;
- Data;
- Furnizor;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. 03/38 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind recepția produselor în farmacie	Angajații farmaciei instituționale, Secția Managementul Calității serviciilor medicale

- Factura de intrare;
- Denumirea substanței;
- Lotul;
- Certificarea calității;
- Termenul de valabilitate;
- Controlul organoleptic;
- Reacții de identificare;
- Cantitatea consumată la analiză;
- Rezultatul analizei;
- Farmacist (numele, semnătura).

9. Cuprins:

Numarul componentei în cadrul procedurii operaționale	Denumirea componentei din cadrul procedurii operaționale	Pag
	Coperta	1
1	Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției procedurii operaționale	2
2	Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale	2
3	Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale	2-5
4	Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	3
5	Scopul	3
6	Documente de referință aplicabile activității procedurate	3-4
7	Descrierea procedurii operaționale	5-9
8	Anexe	9-10
9	Cuprins	10