

**Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
al Republicii Moldova**

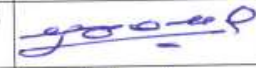
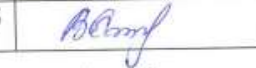
IMSP Institutul de Medicină Urgentă

**PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ
PRIVIND DEPOZITAREA MEDICAMENTELOR
ÎN FARMACIE ȘI SECȚIILE INSTITUȚIEI**

CHIȘINĂU 2025

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. IMSP IMU
TITLU: Procedura operațională privind Depozitarea medicamentelor în farmacie și secțiile instituției	▪ FARMACIA

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

Nr. crt.	Elemente privind responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1	2	3	4	5
1.1.	Aprobat	Manea Diana	Director IMSP IMU	11.08.2025	
1.2.	Coordonat	Maxim Igor	Vicedirector medical	09.08.2025	
1.3.	Coordonat	Ciocanu Mihail	Vicedirector în domeniul cercetării și inovării	08.08.2025	
1.4.	Coordonat	Vovc Liviu	Șef secție Managementul Calității serviciilor medicale	07.08.2025	
1.5.	Elaborat	Bargan Viorica	Farmacist diriginte	05.08.2025	

1. 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	3	4
2.1.	Ediția 1			
2.2.	Revizia 1			

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

Această procedură este difuzată către vicedirectori , Serviciul Managementul Calității serviciilor medicale, membrilor Comitetul Farmaco Terapeutic și către secțiile din cadrul IMSP IMU

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. IMSP IMU
TITLU: Procedura operațională privind Depozitarea medicamentelor în farmacie și secțiile instituției	▪ FARMACIA

3. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale respective:

Procedura se aplică în cadrul farmaciei și secțiilor IMSP Institutul de Medicină Urgentă, de către tot personalul desemnat cu responsabilități în activitățile de **depozitare a medicamentelor în farmacie și secțiile instituției**

4. Scopul procedurii:

Scopul prezentei proceduri este:
Asigurarea păstrării medicamentelor în condiții care să nu afecteze siguranța, eficacitatea și calitatea acestora pe tot parcursul depozitării acestora, respectându-se condițiile de păstrare din punct de vedere calitativ și cantitativ prevăzute de producător, respectând cerințele legate de stabilitate a trasabilității bunurilor livrate.

5. Documente de referință aplicabile activității procedurate:

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:

- **Legea nr. 1456-XII din 25.05.1993 „Cu privire la activitatea farmaceutică”** — stabilește regimul juridic al activităților farmaceutice, inclusiv atribuții generale privind depozitarea, distribuția, păstrarea medicamentelor.
- **Legea nr. 1409-XIII din 17.12.1997 „Cu privire la medicamente”**, cu modificările ulterioare — reglementează cerințele față de medicamente, calitatea, responsabilitățile importatorilor/fabricanților/distribuitorilor etc.
- **Ordinul Ministerului Sănătății (MS) nr. 28 din 16.01.2006 „Cu privire la păstrarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală”** — instrucțiunea care definește temperaturile de păstrare, condițiile de transport și depozitare, pentru produse termolabile, locuri răcoroase, reci etc.

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. IMSP IMU
TITLU: Procedura operațională privind Depozitarea medicamentelor în farmacie și secțiile instituției	▪ FARMACIA

6.3. Reglementări secundare:

- Regulamente/guideline-uri de bună practică farmaceutică (GPP) sau distribuție (GDP), în măsura în care sunt adoptate sau recunoscute în RM.
- Legislația privind substanțele stupefiante, psihotrope și precursorii acestora, pentru medicamentele cu regim special.

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 implementarea 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 inst.;
- Ordinul conducătorului privind organizarea sistemului de audit medical.

6. Responsabilități:

- Farmacistul-șef al farmaciei: coordonare generală, control, autoinspecție periodică.
- Responsabili desemnați (farmacist diriginte adjunct, farmaciști, asistenți de farmacie) pentru recepție, verificare temperatură, evidență, distribuție internă.
- Personalul din secții: ce medicamente și cum trebuie păstrate în secțiile respective, cine răspunde de stocul local.

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. IMSP IMU
TITLU: Procedura operațională privind Depozitarea medicamentelor în farmacie și secțiile instituției	▪ FARMACIA Nr.1

7. DESCRIEREA PROCEDURII: Depozitarea medicamentelor în farmacie și secțiile

8.1. Definiții ale termenilor, utilizați în procedură:

- Medicament termolabil, produse care necesită condiții de temperature special pentru transport și depozitare (loc răcoros, 2-8°C sau 8-15°C)
- Echipament frigorific, utilaje în care se conserve produsele termosensibile, la loc răcoros sau la rece
- Lot / seria medicamentului.
- Medicamente fotosensibile (medicamente ce necesită loc ferit de lumina, ambalaj întunecat etc.).
- Medicamente ușor inflamabile (alcool etilic, eter etc.).
- Medicamente cu regim special (psihotrope, stupefiante, citotoxice etc.).
- Medicament neconforme, deteriorate sau cu termen de valabilitate expirat.
- Trasabilitate, capacitatea de a reface istoricul, localizarea și utilizarea unui produs pus pe piață, cu ajutorul unor înregistrări.

8.2. Documente de referință:

Documentele necesare pentru aplicarea procedurii de depozitare sunt:

- Lista de luare la cunoștință a procedurii de către personal
- Tabel cu revizuirile și modificările aduse procedurii
- Registru de evidență a temperaturii și umidității în depozite
- Informație de la producător privind condițiile de păstrare a medicamentelor
- Registru de evidență a termenilor de valabilitate scurte
- 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

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. IMSP IMU
TITLU: Procedura operațională privind Depozitarea medicamentelor în farmacie și secțiile instituției	▪ FARMACIA Nr.1

8.3. Descrierea procedurii:

Pentru asigurarea calității medicamentelor în cadrul Farmaciei și secțiilor instituției este necesar de a cunoaște și a respecta criteriile privind depozitarea acestor produse.

Particularități generale de păstrare a diferitor grupe de medicamente:

Medicamentele se păstrează în depozite amenajate în Farmacie și în secțiile instituției în depozit special amenajat.

Medicamentele se depozitează conform următoarelor principii:

- sursă de achiziționare - asigurare, contra plată, ajutor umanitar)
- tipul produsului – medicament
- aspectul toxicologic – Grupa A(stupefiante și psihotrope), Grupa B(substanțe energice active: Heroica sau Separanda)
- anodine – substanțe din lista generală

Medicamente din grupa A și cele din grupa B, care necesită condiții speciale de păstrare se depozitează în safeu fixat de podea sau în dulap metalic, cu anexarea de: "Lista medicamentelor din grupa toxice cu indicația dozelor maxime unice și nectimerale", Lista A "Venena", Lista B "Heroica" (*Conform Hotărârii de Guvern nr. 1088 din 05.10.04, urdinelor nr. 71 din 03.03.99, nr. 960 din 01.10.12, nr. 28 din 16.01.06*) Anexa 1; 2, "Lista preparatelor psihotrope și precursorilor acestora cu indicarea dozelor maxime unice și nictemerale" care necesită păstrarea la safeu pe partea internă a ușei.

Alcoolul etilic se păstrează în dulap metalic, sau în spațiu special amenajat cu condiții antiincendiarie cu aplicarea simbolului inflamabil.

- modul de administrare – intern , extern (se păstrează separat formele enterale de cele parenterale)
- acțiunea farmacologică (antibiotice, AINS, gastroprotectoare etc)

Pe rafturi locurile de depozitare conform acțiunii farmacologice sunt desemnate cu etichetă, cu inscripția gr. Farmacologic atribuite medicamentelor(ex.- analgezice, antibiotice, antiinflamatoare, cardiocasculare, gastrice ș.a.)

- termenul de valabilitate, cele cu termen mai scurt se amplasează în față.
- **Este strict interzisă!!! Depozitarea în vecinătate a medicamentele cu denumire comercială sau ambalaj asemănător.**

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. IMSP IMU
TITLU: Procedura operațională privind Depozitarea medicamentelor în farmacie și secțiile instituției	▪ FARMACIA Nr.1

8.3.1. Condiții de depozitare **generale:**

Dotarea spațiilor:

- Depozit/spații frigorifice/frigidere conforme cu cerințele producătorului.
- Dispozitive de monitorizare a temperaturii și umidității, cu verificare metrologică.
- Rafturi, mobilier adecvat, separarea medicamentelor cu regim special, amplasare în zone sigure, prevenirea accesului neautorizat.
- Zone destinate medicamentelor expirate / neconforme / carantină.

8.3.2. Condiții de **temperatură:**

Se analizează condițiile de păstrare a medicamentului, privind regimul termic , informația de pe ambalajul produsului.

- Temperatura camerei: de regulă între **15-25 °C** pentru majoritatea medicamentelor.
- Loc răcoros: ~ **8-15 °C** (dacă este menționat de producător).
- Loc rece / frigider: **2-8 °C** pentru medicamente ce necesită refrigerare.
- Sub **0 °C** : se păstrează în utilaj frigorific special.

8.3.3. Protecție împotriva luminii, umidității excesive, poluării, dăunătorilor.

Geamurile în încăperile în care se păstrează medicamente fotosensibile sunt dotate cu instalații de protecție solară(jaluzele , rolete).

Încăperile unde sunt depozitate medicamentele la necesitate sunt dotate cu aparate de aer condiționat pentru asigurarea regimului termic necesar în perioada caldă a anului.

8.3.2. **Recepția și verificarea la primire**

- Verificarea ambalajului: integritatea fizică, eticheta, seria/lotul, termenul de expirare.
- Verificarea documentelor de însoțire: factură, certificat de calitate, avize etc.
- Dacă medicamentul este termolabil sau are condiții speciale de transport, verificarea temperaturii la livrare (dacă există înregistrări).

8.3.3. **Aranjarea stocului (organizarea internă)**

- Regula FEFO (First Expired, First Out) — se eliberează primele loturile care expiră mai curând.

- Categoriile clare: după formă farmaceutică, calea de administrare, tip terapeutic / regim special.
- Depozitare în ambalaj original. Dacă se schimbă recipient, etichetarea completă (nume, lot, data expirării, indicații speciale etc.).

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. IMSP IMU
TITLU: Procedura operațională privind Depozitarea medicamentelor în farmacie și secțiile instituției	▪ FARMACIA Nr.1

8.3.4. Monitorizare și control

Farmaciștii și asistentele șefe monitorizează corespunderea depozitării, pentru asigurarea continuă a condițiilor bune de păstrare.

- Măsurarea și înregistrarea temperaturii și umidității zilnic/tabular-48ore, cu grafic sau altă formă de evidență.
- Verificare lunar a termenilor de valabilitate, în conformitate cu procedura.
- Verificări periodice interne de conformitate cu procedura (autoinspecții).
- Audit periodic / inspecție farmaceutică externă (de autoritățile competente).

8.3.5. Managementul medicamentelor expirate, deteriorate sau neconforme

- Identificare și separare a loturilor expirate / deteriorate.
- Punerea în carantină până la distrugere sau returnare (dacă este cazul).
- Evidența explicită: serie, cantitate, data expirării, motivul neconformității.
- Proceduri de distrugere conforme reglementărilor în vigoare.

8.3.6. Transport intern

- Dacă medicamentele trebuie mutate între farmacia centrală și secții, sau între depozite, se folosesc containere/ambalaje care respectă condițiile de temperatură.
- Documente de transport intern(bon comandă-livrare), cu semnături, date despre loturi, semnat de responsabil.

8.3.7. Securitate

- Medicamente cu regim special (stupefiante, psihotrope etc.) depozitate în dulapuri încuiate sau în zone cu acces restricționat.
- Măsuri de prevenire a furtului, acces neautorizat.

8.3.8. Înregistrare și trasabilitate

- Evidența stocului: intrări, ieșiri, loturi, expirări.
- Registre sau software farmaceutic cu posibilitatea de raportare.
- Păstrarea documentelor justificative pentru intrare/ieșire de medicamente.

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. IMSP IMU
TITLU: Procedura operațională privind Depozitarea medicamentelor în farmacie și secțiile instituției	▪ FARMACIA Nr.1

8.3.9. Aspecte de depozitare în secții:

- Medicamentele sunt păstrate în spații special amenajate cu mobilier corespunzător.
- Medicamentele se păstrează respectând principiile generale de păstrare
- Medicamentele din setul de urgență, se păstrează în cutii amenajate cu anexarea listei medicamentelor, lunar se verifică termenul de valabilitate a medicamentelor, cele cu termen de valabilitate restrâns se înlocuiesc cu termen mai lung
- Medicamentele pacientului se vor păstra la postul asistentelor medicale, cu respectarea condițiilor de păstrare recomandate de producător

Asistenta medical din secție efectuează controlul organoleptic al medicamentelor și anume:

- termenul de valabilitate
- inscripția integră pe ambalaj(sa fie vizibilă denumirea, doza medicamentului)

Nu se acceptă medicamente aduse de pacient, care nu au ambalaj original, aceste medicamente vor fi returnate rudelor.

Acceptul pentru administrarea medicamentelor se efectuează conform POS Managementul medicamentelor.

8. Rezolvarea neconformităților:

Trimestrial farmacist dirigintele sau farmacistul desemnat de către farmacist diriginte verifică în secțiile instituției respectare condițiilor de păstrare a medicamentelor , în caz de depistare a neconformităților , notează în Registru pentru verificarea periodică a secțiilor, neconformitățile depistate sunt raportate administrației instituției prin intermediul unei note informative. Ulterior se stabilește un termen de înlăturare a neconformităților, orice neconformitate se rezolvă în regim de urgență în vederea remedierii neconformității (ex. condiții de temperatură, lumină, condiții speciale safeu etc.). În cazul produselor cu neconformități(culoare nespecifica, apariția de sedimentș.a.), după caz, se consemnează situația într-un registru de neconformități existent în unitate(întocmit și urmărit de farmacistul diriginte) pentru returnarea medicamentului către furnizor sau nimicire inofensivă a medicamentelor, după caz.

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. IMSP IMU
TITLU: Procedura operațională privind Depozitarea medicamentelor în farmacie și secțiile instituției	▪ FARMACIA Nr.1

10. Responsabilități și răspunderi în derularea activității:

Responsabilul de proces

- Farmacistul diriginte organizează, coordonează și controlează, prin autoinspecție activitatea de depozitare a medicamentelor în farmacie și în secțiile instituției prin aplicarea procedurii.
- Persoanele responsabile pentru depozitare a medicamentelor în farmacie și în secțiile instituției sunt farmaciștii, laborant-farmaciștii și asistenții superiori din secțiile IMSP IMU.

Director IMSP Institutul de Medicină Urgentă

- aprobă procedurile

Vicedirectorii IMSP Institutul de Medicină Urgentă

- impune aplicarea procedurii
- asigură resurse pentru aplicarea procedurii

10. ANEXE:

11. Registru de neconformități:

- Nr. de ordine
- Data
- Neconformitatea
- Rezolvare
- Data

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. IMSP IMU
TITLU: Procedura operațională privind Depozitarea medicamentelor în farmacie și secțiile instituției	▪ FARMACIA Nr.1

12.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	10
9	Cuprins	11

Am luat cunostinta :

Nr. d/o	Data	Numele, prenumele	Funcția	Semnătura
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				
28.				
29.				
30.				