

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova

IMSP Institutul de Medicină Urgentă

**PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ
privind**

**CONTROLUL FARMACEUTIC INTERN ASUPRA
CALITĂȚII ȘI SIGURANȚEI MEDICAMENTELOR**

CHIȘINĂU 2025

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 02/61 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind controlul farmaceutic intern asupra calității și siguranței medicamentelor	FARMACIA 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	2	3	4	5
1.1.	Aprobat	Manea Diana	Director IMSP IMU	08.09.2025	
1.2.	Coordonat	Maxim Igor	Vicedirector medical	08.09.2025	
1.3.	Coordonat	Ciocanu Mihail	Vicedirector în domeniul cercetării și inovării	08.09.2025	
1.4.	Coordonat	Vovc Liviu	Șef secție Managementul Calității serviciilor medicale	05.09.2025	
1.5.	Elaborat	Bargan Viorica	Farmacist diriginte	03.09.2025	

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	3	4
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 vicedirectori , Secția Managementul Calității serviciilor medicale și membrilor Comitetul Farmaco Terapeutic din cadrul IMSP IMU

4. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale respective:

Procedura se aplică tuturor medicamentelor (inclusiv produse sterile, injectabile, solvenți, reactivi) gestionate de farmacia IMSP Institutul de Medicină Urgentă, de către personalul desemnat de 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.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 02/61 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind controlul farmaceutic intern asupra calității și siguranței medicamentelor	FARMACIA Secția Managementul Calității serviciilor medicale

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

5. Scopul procedurii:

Scopul prezentei proceduri este:
de a stabili responsabilități, pași, documente și criterii de control farmaceutic intern, pentru a asigura că medicamentele recepționate, preparate, păstrate și livrate în spital sunt de calitate, sigure și conforme cu legislația în vigoare.

6. 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.
- **Hotărârea de Guvern nr.599 din 28.08.2024 „Aprobă Regulile de bună practică de farmacie (GPP) aplicabile unităților farmaceutice din RM”**, stabilește cerințele de funcționare, organizare, control intern 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.
- **Ordinul MS nr.65 din 28.01.2025 „Referitor la certificarea conformității unităților farmaceutice cu GPP”**, definește procesul de certificare, criterii, inspecții.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 02/61 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind controlul farmaceutic intern asupra calității și siguranței medicamentelor	FARMACIA Secția Managementul Calității serviciilor medicale

- **Ordin MS „Control de stat al calității medicamentelor și altor produse farmaceutice”, Ordin nr. 6 din 06.01.2006** (privind controlul de stat al calității), definește atribuțiile statului în controlul calității medicamentelor.

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.
- Reglementări AMDM (Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale), amdm.gov.md – secțiune GPP / control și inspecție, informații privind licențiere, inspecții, control de stat, proceduri locale

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.

7. Responsabilități:

- Farmacistul-șef al farmaciei: răspunde de implementarea și respectarea acestei proceduri, coordonare generală, control, verifică periodic rapoartele, abaterile, conformitatea medicamentelor gestionate.
- Responsabili desemnați (farmacist diriginte adjunct, farmaciști) pentru control intern al calității:
 - efectuează inspecții interne planificate și neanunțate;
 - verifică recepția, prepararea, condițiile de păstrare, stocurile, termenele de valabilitate;
 - întocmește fișe de verificare, rapoarte de abateri și propuneri de măsuri corective;
 - participă la instruirea personalului.
- Personalul farmaciei (farmaciști, asistenți farmaciști etc.):
 - respectă procedurile de recepție, preparare, păstrare și livrare;
 - semnalează orice anomalie (defecte, ambalaje deteriorate, temperaturi neconforme) farmacistului responsabil;
 - utilizează documente și formulare predefinite.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 02/61 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind controlul farmaceutic intern asupra calității și siguranței medicamentelor	FARMACIA Secția Managementul Calității serviciilor medicale

- Colaborare cu **serviciile medicale**, laborator, secțiile clinice pentru semnalizarea evenimentelor adverse, reclamații legate de calitatea medicamentelor sau erori.
- Comisia internă / comitet de calitate
 - analizează periodic rapoartele de control, abaterile majore;
 - adoptă decizii corective;
 - revizuieste procedura la nevoie.

DESCRIEREA PROCEDURII: Controlul farmaceutic intern asupra calității și siguranței

8.1. Definiții ale termenilor, utilizați în procedură:

- Medicament termolabil, produse care necesită condiții de temperatură special pentru transport și depozitare (loc răcoros, 2-8°C sau 8-15°C)
- Echipament frigorific, utilaje în care se conservă 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 al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 02/61 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind controlul farmaceutic intern asupra calității și siguranței medicamentelor	FARMACIA Secția Managementul Calității serviciilor medicale

8.3. Descrierea procedurii:

Pentru asigurarea calității medicamentelor în cadrul Farmaciei este necesar să se recepționeze numai medicamente conforme (cantitativ, calitativ) și în bune condiții.

Particularități generale de control farmaceutic intern asupra calității și siguranței medicamentelor:

8.3.1. Recepția medicamentelor:

Se verifică:

- conformitatea documentelor (factură, aviz, certificat de analiză sau certificat de calitate, fișă de securitate dacă e cazul);
- ambalaje fără deteriorări, integritatea sigiliilor;
- data de fabricație și termen de valabilitate;
- loturi, coduri de lot, serie;
- condițiile de transport (temperatură, umiditate) — dacă sunt medicamente sensibile;
- cantitatea efectivă.

Dacă medicamentul nu corespunde (ambalaj deteriorat, documente lipsă, valabilitate prea scurtă etc.), se refuză sau se solicită recondiționare / înlocuire

Se stabilește cine semnează decizia și ce se face cu produsele refuzate (returnare la furnizor, izolare în zonă quarantenă).

Se face un Proces verbal de respingere / raport intern, după caz.

Orice remarcă trebuie semnalată imediat farmacistului-șef și, dacă este cazul, serviciului de achiziții.

8.3.2. Pregătirea / prepararea internă (dacă farmacia efectuează preparate extemporanee, reconstituiri, diluții sterile etc.):

Obiectiv: să se asigure că preparatele sunt realizate corect, în condiții controlate și cu respectarea standardelor de calitate.

Etape și controale:

- Verificare materii prime: Se verifică dacă substanțele, excipienții, solvenții au certificate de calitate și sunt în termen; Verificarea integrității ambalajului, condițiile de depozitare
- Calcule / formula: Se verifică formula, cantitățile, concentrațiile înainte de preparare; Dubla verificare (asistent farmacist + farmacist); Fișă / foaie de preparare
- Mediu de lucru: Verificarea condițiilor de mediu (curățenie, filtre HEPA, presiune, temperatură, umiditate) în laborator / zona de aseptice; Control periodic al mediului (swab, test de particule, validări); Jurnal de monitorizare temperatură și umiditate.
- Preparare efectivă: Operațiunile de cântărire, dizolvare, filtrare, aservire etc.; Verificare gradată (ex: control greutate, pH, filtrare, claritate); Foaie de preparare / jurnal laborator; Dubla verificare etichetelor, integritatea ambalajului; Foaie de preparare / jurnal laborator

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 02/61 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind controlul farmaceutic intern asupra calității și siguranței medicamentelor	FARMACIA Secția Managementul Calității serviciilor medicale

- Ambalare și etichetare: Se utilizează ambalaje conforme, etichete clare (denumire, concentrație, lot, data fabricației și expirării, instrucțiuni)
- Eluare / eliberare: Se verifică conformitatea finală (aspect, claritate, precipitat etc.) înainte de predare în stocul de distribuție internă; Control vizual, dacă este cazul test de stabilitate rapidă (pH, turbiditate); Fișă de eliberare internă

8.3.3. Păstrare, condiții de depozitare generale:

Obiectiv: să se asigure păstrarea medicamentelor în condiții corespunzătoare, evitarea degradării, pierderii sau compromiterii calității.

Etape și controale:

- Condiții de temperatură și umiditate: Monitorizare continuă a temperaturii și umidității în spațiile de depozitare refrigerate și normale, înregistrare zilnică / electronică cu alarmă de abatere; Registru de control climatic / înregistrare electronica
- Zonare stoc: Separare loturi (FIFO / FEFO), loturi quarantină, loturi expirate, verificare lunară a disponibilității conform principiilor; Inspecție de stoc / fișă de dispunere
- Control termene expirare: Inventariere periodică, verificare termene apropiate (60–90 zile etc.), retragere din circulație a loturilor expirate În fiecare lună sau trimestru; Raport de inventar / listă loturi expirate
- Control integritate ambalaje: Verificarea ambalajelor, sigiliilor, găurirea sau deteriorarea, la recepție și periodic în stoc; Raport intern de control vizual
- Zona cuarentenă / izolare: Medicamente suspecte sau neconforme trebuie izolate și etichetate clar „în quarantena”, imediat ce se constată suspiciunea; Fișă de quarantena / registre speciale
- Prevenirea contaminării încrucișate: Depozitare separat pentru substanțe agresive, antibiotice, cytostatice etc., control continuu, Proceduri interne și organizarea spațiului
- Verificarea inventarului: Control fizic periodic (reconcilieri între evidența fizică și cea contabilă), lunar / trimestrial; Raport de verificare stoc fizic

8.3.4. Livrarea / distribuția internă (spre secții, bloc operator, pacienți etc.):

Obiectiv: ca produsele să fie livrate integral și în condiții păstrate, documentate și cu trasabilitate..

Etape și controale:

- Verificare cerere internă: Comandă de la secție sau prescripție internă, verificare corectitudinii, semnătură, conformitate (denumire, doză, formă); Bon intern / fișă de comandă
- Preparare pentru transport: Punerea în ambalaj corespunzător, cu protecție termică dacă este cazul, verificare integritate ambalaj, respectare condițiilor de transport (frig, protecție, etichetare), Fișă de pregătire transport / bon de comandă- livrare

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 02/61 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind controlul farmaceutic intern asupra calității și siguranței medicamentelor	FARMACIA Secția Managementul Calității serviciilor medicale

- Transport intern: Mișcare între farmacia centrală și punctele spitalului, verificare integritate la recepționare de către secție; eventual monitorizare temperatură în transport; Proces verbal de livrare internă / bon de comandă- livrare, semnătură primire

- Verificare la primire: Secția verifică dacă produsul livrat corespunde (cantitate, integritate, termene), semnătură de recepție, semnalarea diferențelor; Fișă de recepție internă la secție

- Urmărirea reclamațiilor / retururi: În caz de reclamație (defect, reacție adversă) sau retur, procedură de retragere / reambalare, evaluare, izolare produs, raport intern; Raport de reclamație / retur

8.3.5. Gestionarea produselor expirate, neconforme, deteriorate

1. Se constituie zonă de **quarantănă** unde se izolează loturile suspecte, expirate sau deteriorate.
2. Produsele neconforme se înregistrează separat (denumire, lot, cantitate, motiv de neconformitate).
3. Se emite proces-verbal de distrugere sau returnare conform procedurilor internă / furnizorului.
4. Distrugerea se face conform reglementărilor sanitare / de mediu locale, cu implicarea serviciilor de mediu sau compartimentului de management de deșeuri periculoase.
5. Se aprobă reguli clare de raportare internă și analiza cauzelor abaterilor frecvente, pentru acțiuni preventive.

➤ **Control intern, audit și îmbunătățire**

1. Se elaborează un plan anual de audit intern al farmaciei (audit de calitate), cu controale pe fiecare etapă (recepție, pregătire, stocare, livrare).
2. Auditul include verificarea documentelor, controale fizice, cote de conformitate și raport de audit.
3. Se analizează abaterile identificate și se elaborează planuri corective și preventive (CAPA).
4. Procedura se revizuieste periodic (anual) sau la schimbări legislative / tehnologice.
5. Instruirea personalului: la început, periodic și la modificarea procedurilor. Evidența instruirilor se păstrează.
6. Se pot organiza comisii interne de calitate pentru analiză multidisciplinară a problemelor și propuneri de îmbunătățire.

➤ **VII. Formulare și documente suport**

- Fișă de recepție și control calitate
- Proces verbal de respingere / neconformitate
- Fișă de preparare / jurnal laborator

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 02/61 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind controlul farmaceutic intern asupra calității și siguranței medicamentelor	FARMACIA Secția Managementul Calității serviciilor medicale

- Fișă de control materii prime
- Etichetă standard pentru produse interne
- Jurnal de monitorizare temperatură / umiditate
- Raport lunar de stocuri, expirări, abateri
- Fișă de quarantenă / retrageri
- Raport de audit intern / checklist audit
- Raport de reclamație / retur
- Proces verbal de distrugere

➤ **VIII. Dispoziții finale**

1. Esta procedura intră în vigoare la data aprobării de conducerea spitalului / direcția medicală și se comunică întregului personal farmaciei și serviciilor conexe.
2. Orice modificare în procedură trebuie aprobată de farmacist-șef și comitetul de calitate,
3. Se asigură audit extern, la solicitare (de ex. inspecții ale AMDM, control de stat al calității medicamentelor).
4. Personalul farmaciei, la angajare și periodic, confirmă în scris că a luat la cunoștință și va respecta procedura.
5. În caz de conflict între prevederile legale naționale și prevederile procedurii, prevalează actele normative actuale.

9. Anexe:

11. Registru de neconformități:

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

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
4	Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	2
5	Scopul	3
6	Documente de referință aplicabile activității procedurate	3-4
7	Descrierea procedurii operaționale	5-9
8	Anexe	9
9	Cuprins	9

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.				