

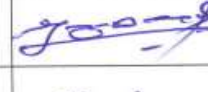
Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
IMSP Institutul de Medicină Urgentă

PROCEDURA OPERAȚIONALĂ
PRIVIND RETURNAREA/RETRAGEREA
MEDICAMENTELOR DIN SECȚII

CHIȘINĂU 2025

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 01/169 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind Returnarea/retragerea medicamentelor din secții	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	
1.1.	Aprobat	Manea Diana	Director IMSP IMU	14.08.2025	
1.2.	Verificat	Maxim Igor	Vicedirector al IMSP IMU	13.08.2025	
1.3.	Verificat	Vovc Liviu	Șef secție Managementul calității serviciilor medicale	11.08.2025	
1.4.	Elaborat	Bargan Viorica	Farmacist diriginte	08.08.2025	

**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. PERSOANELE RESPONSABILE DE APLICARE ÎN PRACTICĂ A PREZENȚEI
PROCEDURI OPERAȚIONALE:**

Sunt:

- ☐ **Conducerea IMU** – asigură implementarea și respectarea procedurii.
- ☐ **Șeful secției** – supraveghează aplicarea procedurii la necesitate conform normelor.
- ☐ **Farmacist diriginte:** coordonează implementarea procedurii, asigură instruirea personalului și monitorizează respectarea acesteia.
- ☐ **Farmaciștii și asistenții de farmacie:** gestionează recepția, depozitarea, eliberarea și evidența medicamentelor returnate.
- ☐ **Asistenții medicali superiori din cadrul secțiilor:** aplica procedura la nivel de secție în caz de necesitate de returnare/retragere a medicamentelor din secție.

Controlul implementării prezentei proceduri este realizat de către Vicedirectori și membrii Consiliului Calității.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova	Procedura operațională nr. 01/169
--	--

IMSP Institutul de Medicină Urgentă	IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind Returnarea/retragerea medicamentelor din secții	FARMACIA Secția Managementul Calității serviciilor medicale

4. SCOPUL PROCEDURII:

Scopul prezentei Proceduri este de:
Reglementare a modul de returnare a medicamentelor din secțiile spitalului către farmacia unității, în condiții de siguranță, conform normelor legale și de bună practică farmaceutică, în vederea unei gestiuni corecte a stocurilor și prevenirii pierderilor sau a utilizării inadecvate a medicamentelor

5. DOMENIUL DE APLICARE A PROCEDURII OPERAȚIONALE:

Procedura se aplica în cadrul IMSP Institutul de Medicină Urgentă – în toate departamentele, secțiile și serviciile, inclusiv unitățile farmaceutice din spital, și vizează personalul medical (medici, asistenți medicali) și personalul farmaciei implicat în recepția, verificarea și evidența medicamentelor returnate.

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.
- **HG nr. 1340/2005 privind gestionarea deșeurilor**
- **Ministerului Sănătății (MS) nr. 139/2016 privind managementul medicamentelor în IMSP**
- **Ordinul MS al RM nr.9 din 06.01.06 „Nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine (însoțire),,**

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 01/169 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind Returnarea/retragerea medicamentelor din secții	FARMACIA Secția Managementul Calității serviciilor medicale

- **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.

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.

7. DEFINIȚII:

- **Medicamente:** Substanță sau combinație de substanțe utilizate pentru tratarea, prevenirea sau diagnosticarea bolilor la om, conform definiției prevăzute în Legea nr. 1409-XIII/1997 privind medicamentele.
- **Farmacie de spital (farmacie instituțională):** Unitate farmaceutică care funcționează în cadrul instituției medico-sanitare, având rolul de a asigura cu medicamente, dispozitive medicale și produse parafarmaceutice secțiile spitalului, conform prescripțiilor medicale și protocoalelor în vigoare.
- **Secție spitalicească:** Compartiment medical sau chirurgical al spitalului în care sunt internați pacienții pentru tratament de specialitate, care utilizează medicamente distribuite de farmacia spitalului.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 01/169 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind Returnarea/retragerea medicamentelor din secții	FARMACIA Secția Managementul Calității serviciilor medicale

- **Returnare de medicamente:** Procesul de restituire către farmacie a medicamentelor neutilizate, conforme și sigure în farmacia spitalului de către secții, în scopul remedierii situației conform cadrului farmaceutic legal.
- **Retragere:** Preluarea de către farmacie a medicamentelor cu termen expirat, deteriorate sau neconforme
- **Formular de returnare/retragere a medicamentelor:** Document oficial intern utilizat pentru a consemna medicamentele returnate din secții către farmacie. Include informații despre denumirea medicamentului, forma farmaceutică, cantitatea, seria, termenul de valabilitate și motivul returnării.
- **Produs medicamentos conform/neconform:**
 - **Produs conform** – Medicament aflat în termen de valabilitate, ambalaj intact, păstrat în condiții corespunzătoare.
 - **Produs neconform** – Medicament cu ambalaj deteriorat, termen expirat, păstrat necorespunzător sau suspect de falsificare.

8. DESCRIERE PROCEDURII:

Returnarea medicamentului în Farmacia institufiei din secțiile spitalicești, pentru aplicarea unor măsuri ulterioare necesare, se face în următoarele situații:

1. Expirarea termenului de valabilitate;
2. Deteriorarea medicamentului din cauza păstrării incorecte, cu notă explicativă, motivată;
3. Solicitare de retragere din partea producătorului prin intermediul furnizorului;
4. Solicitare de retragere a medicamentului sau a dispozitivului medical înaintat de AMDM;
5. Lichidarea sau închiderea Secției;
6. Produsul nu este solicitat sau necesar în cadrul Secției unde este stocat(de ex.: în urma externării/decesului pacientului sau schimbării tratamentului), în așa caz produsele sunt transferate în altă secție unde este necesitate.

8.1. Returnarea medicamentelor (produse conforme)

Condiții:

- Medicamentele sunt în termen de valabilitate
- Ambalaj intact
- Nu au fost administrate pacientului
- Păstrate corespunzător

Etape:

1. Asistentul medical din secție identifică medicamentele neutilizate.
2. Completează **Formularul de returnare** (cod intern: FRM-MED-01) semnat de asistentul responsabil și șeful de secție.(anexa 1)
3. Medicamentele se predau farmaciei într-un recipient închis, etichetat.
4. Farmacistul sau asistentul de farmacie verifică corespunderea cantitativă și calitativă a medicamentelor.
5. Se actualizează stocurile în sistemul de gestiune.
6. Formularul este semnat de ambele părți și arhivat.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 01/169 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind Returnarea/retragerea medicamentelor din secții	FARMACIA Secția Managementul Calității serviciilor medicale

8.2. Retragerea medicamentelor (produse neconforme)

Se aplică PO nr.03/39" Nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine"

Se aplică în cazul:

- Termenului de valabilitate expirat, respectându-se p. 8.6. PO nr.03/39" Nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat..".
- Cu deficiență de calitate (deteriorate) , cu vicii ascunse care nu puteau fi edintificate la momentul recepției, ex.fiole strivite, cu semne de intactitate a ambalajului ce compromise sterilitatea, culoare nespecifică a produsului ș.a.)

Etape:

1. Personalul secției identifică produsul neconform.
2. Se separă imediat de celelalte medicamente și se depozitează într-un recipient marcat: „**NECONFORM – NU SE UTILIZEAZĂ**”.
3. Se completează **Formularul de retragere** (cod: FRM-MED-02), semnat de asistentul responsabil și șeful de secție.(anexa 2)
4. Farmacia preia medicamentele pe bază de proces-verbal, Farmacistul sau asistentul de farmacie verifică corespunderea cantitativă și calitativă a medicamentelor.
5. Farmacia înregistrează produsul în **Registrul de medicamente retrase/distruse**.
6. Eliminarea se face conform legislației (se aplică POS Nimicirea inofensivă a medicamentelor..).

8.3. Recepția în farmacie

- Farmacistul sau asistentul de farmacie verifică corespunderea cantitativă și calitativă a medicamentelor.
- Se aprobă sau se refuză returnarea în funcție de motivul returului și starea produselor.
- Se face înregistrarea în gestiunea farmaciei, cu actualizarea stocului.

Măsurile de siguranță și control

- Nu se acceptă medicamente desfăcute, reconstituite, fără etichetă;
- Toate mișcările se efectuează sub semnătură;
- Se respectă condițiile de depozitare și transport.

8.4. Documente întocmite

- Formular de returnare completat și semnat de secție și farmacie
- Proces-verbal de returnare (dacă este cazul)
- Note de recepție și actualizare stoc (în sistem informatic sau registru manual)

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 01/169 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind Returnarea/retragerea medicamentelor din secții	FARMACIA Secția Managementul Calității serviciilor medicale

9. ÎNREGISTRĂRI, ANEXE:

- Model registru evidență returnări/retrageri
- Formular de returnare și retragere medicamente.
- Notificare retragere medicamente, după caz.

Instrucțiuni de completare a registrului:

1. **Nr. crt.** – se completează în ordine cronologică.
2. **Data** – data efectivă a returnării/retragerii.
3. **Denumirea medicamentului** – denumirea comună internațională și, dacă este cazul, denumirea comercială.
4. **Forma și concentrația** – ex. compr. 500 mg, sol. perf. 1g/100 ml etc.
5. **Cantitatea** – numărul de unități (cutii, flacoane, fiole etc.).
6. **Nr. lot / Termen valabilitate** – conform ambalajului.
7. **Motivul returnării / retragerii** – ex.: neutilizat, expirare apropiată, retragere de pe piață, deteriorare ambalaj etc.
8. **Inițiator** – cine a declanșat acțiunea (secția sau farmacia).
9. **Destinația finală** – menționează ce s-a făcut ulterior cu medicamentul (reintrodus în stoc, casat, distrus).
10. **Semnături** – se semnează de către persoana care predă (asistent secție) și cea care primește (farmacist/asistent farmacie).

Registrul se ține în original în farmacie, cu câte un exemplar al formularelor de returnare/retragere anexat.

Anexa 1

Nr. Ord.	Denum.	F/ farm.	Cant.	Term. valab.	serie	Motivul returnării
1.						

Anexa 2

Nr. Ord.	Denum.	F/ farm.	Cant.	Term. valab.	serie	Neconformitatea
1.						

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura operațională nr. 01/169 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind Returnarea/retragerea medicamentelor din secții	FARMACIA Secția Managementul Calității serviciilor medicale

11. Cuprins

Numarul componentei în cadrul procedurii operaționale	Denumirea componentei din cadrul procedurii operaționale	Pag
1	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	Persoanele responsabile de aplicarea în practică a prezentei proceduri	2
4	Scopul procedurii	3
5	Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	3
6	Documente de referință aplicabile activității procedurate	3-4
7	Definiții	4
8	Descrierea procedurii operaționale	5-6
9	Înregistrări, anexe	7
10	Cuprins	8