

**IMSP Spitalul Clinic Republican "Timofei Moșneaga"**  
*Instruirea privind aplicarea procedurilor operaționale  
CC Managementul și utilizarea medicamentelor*

## **PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDARD**

# **RECEPȚIA MEDICAMENTELOR ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE ÎN FARMACIE**

**POS: MUM - 01**  
**personal farmaceutic**

## **SCOPUL PROCEDURII**

Asigurarea cu medicamente și dispozitive medicale a instituției, ce corespund din punct de vedere calitativ și cantitativ, cu respectarea obligațiilor legate de prevederile contractelor, condițiile speciale de transportare de către distribuitor, cu respectarea cerințelor legate de stabilirea trasabilității.

## **DOMENIUL DE APLICARE A PO**

Prevederile prezentei proceduri se aplică de către farmacistul diriginte, farmaciști și farmaciști-laboranți din IMSP SCR „Timofei Moșneaga”.

## DOCUMENTE DE REFERINȚĂ APLICABILE POS:

### ➤ **Reglementări naționale:**

- ✓ Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutica
- ✓ Legea nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la Medicamente
- ✓ Legea nr. 382 din 06.05.1999 cu privire la circulatia substantelor stupefiante, psihotrope si precursorilor
- ✓ Legea nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la Dispozitivele Medicale
- ✓ HG nr. 1088 din 05.10.2004 cu privire la aprobarea tabelelor si listelor substantelor stupefiante, psihotrope si precursorilor acestora, supuse controlului.
- ✓ Ordin nr. 28 din 16.01.2006 cu privire la pastrarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice si articolelor cu destinatie medicala.
- ✓ Ordin nr. 71 din 03.03.1999 cu privire la pastrarea, evidenta si eliberarea produselor si substantelor stupefiante, toxice si psihotrope.
- ✓ Ordin nr. 521 din 01.06.2012 privind controlul de stat al calitatii medicamentului
- ✓ Ordin nr. 278 din 12.08.2009 cu privire la produsele parafarmaceutice si alte produse de uz medical ce pot fi livrate prin intreprinderile si institutiile farmaceutice.
- ✓ Ordin nr. 322 din 22.11.2002 cu privire la asistenta cu medicamente a bolnavilor spitalizati.

### ➤ **Reglementări interne:**

- ✓ Regulamentul de organizare și funcționare al IMSP SCR "Timofei Moșneaga";
- ✓ Regulamentul intern al Secției Farmacie IMSP SCR "Timofei Moșneaga";
- ✓ Circuitul documentelor, inclusiv cele electronice, aprobate la nivelul IMSP SCR "Timofei Moșneaga".

- Medicamente

- Dispozitive medicale

  - Consumabile medicale

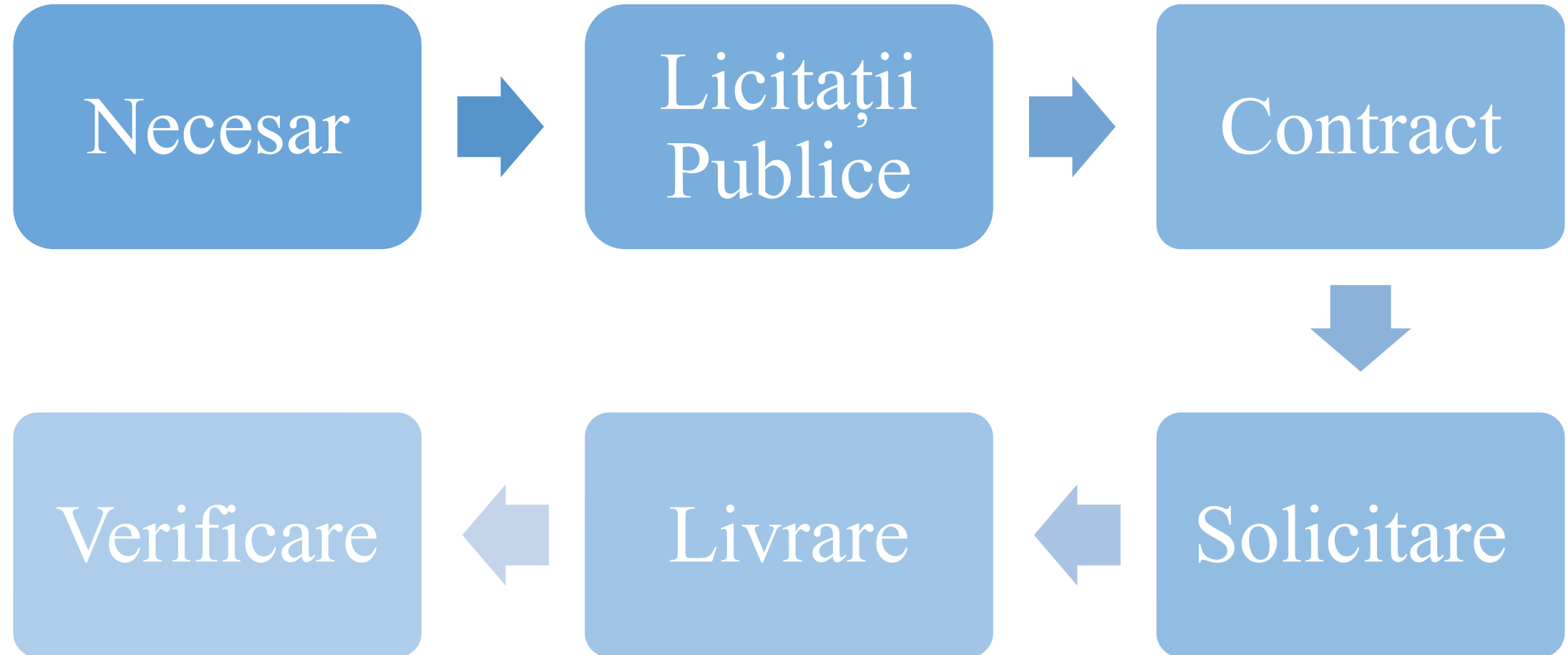
  - Reactive și consumabile de laborator

  - Proteze implantabile

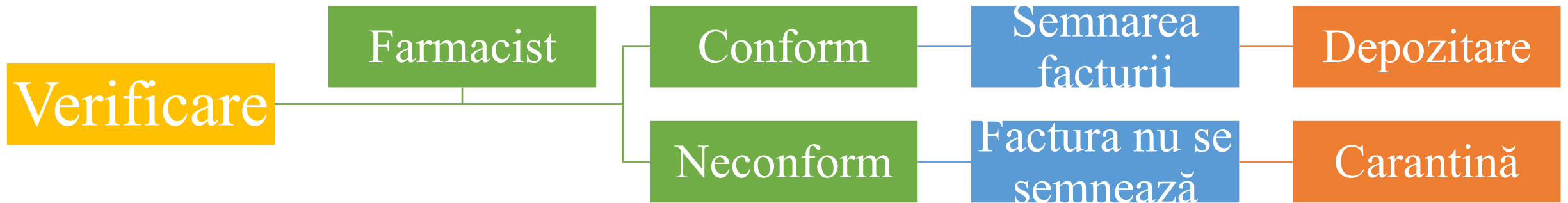
  - Piese și accesorii de schimb

  - Utilaj și echipament medical

# Etapele de achiziționare



# Procesul de verificare



# Efectuarea procedurii

## ➤ Verificarea documentelor

- La recepția medicamentelor și dispozitivelor medicale se verifică următoarele documente:
  - ✓ documentele de însoțire a produselor: de livrare (factura), act de predare-primire.
  - ✓ graficul de temperatură pentru produse termosensibile;

## ➤ **Verificarea respectării condițiilor legale de transport**

- Farmacistul verifică dacă medicamentele și dispozitivele medicale termosensibile care se preiau au fost transportate cu respectarea legislației în vigoare, privind neîntreruperea lanțului de frig.
- Farmacistul verifică integritatea ambalajelor de transport ale furnizorului, pentru comanda de medicamente și dispozitive medicale a farmaciei.

➤ **Preluarea și pregătirea medicamentelor și dispozitivelor medicale pentru recepție**

- Produsele sunt transferate de către farmacist din ambalajele de transport ale distribuitorului în spațiul destinat recepției în farmacie (masa de recepție).
- Produsele sunt aranjate în ordine, pentru recepția calitativă și cantitativă, în funcție de tip. Produsele care necesită condiții de frig vor fi transferate imediat după preluare în utilajul frigorific, acestea având prioritate la recepție;
- Până la finalizarea recepției, produsele sunt în stare de carantină.

## ➤ **Preluarea și pregătirea medicamentelor și dispozitivelor medicale pentru recepție**

- Produsele sunt transferate de către farmacist din ambalajele de transport ale distribuitorului în spațiul destinat recepției în farmacie (masa de recepție).
- Produsele sunt aranjate în ordine, pentru recepția calitativă și cantitativă, în funcție de tip. Produsele care necesită condiții de frig vor fi transferate imediat după preluare în utilajul frigorific, acestea având prioritate la recepție;
- Până la finalizarea recepției, produsele sunt în stare de carantină.

## ➤ **Recepția calitativă a medicamentelor și dispozitivelor medicale**

Farmacistul verifică calitatea produselor prin 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 produselor supus recepției cu datele înscrise în factură, în scopul asigurării trasabilității.

**Notă:** La recepționarea dispozitivelor medicale ca: reactive și consumabile de laborator, piese de schimb și accesorii pentru tehnica medicală, tehnica medicală, instrumente, or alte dispozitive medicale cu domeniu specific de utilizare, verificarea se va efectua împreună cu specialistul în domeniu, pentru confirmarea calității produselor livrate.

# Neconformități

- Calitatea produselor livrate (produse deteriorate, termen de valabilitate restrâns sau expirat, alt produs decât cel indicat în contract, nerespectarea condițiilor termice de livrare pentru produsele termolabile)
- Cantitatea produselor (cantitate mai mică sau mai mare decât cea indicată în factură, cantitate ce depășește cantitatea contractată)
- Preț (preț mai mare decât cel indicat în contract)
- Altele (beneficiar greșit)

## ➤ Rezolvarea neconformităților

- Orice neconformitate se rezolvă în sistem de urgență de către farmacist, 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 recepția lor cu neconformități. Dacă produsele au fost preluate, ele sunt păstrate pe masa de carantină până la remediere.
- La modificarea facturilor fiscale care dețin neconformități, se semnează Confirmarea privind anularea facturilor fiscale electronice, care se înregistrează în Registrul neconformităților.
- În cazul în care situația nu se poate clarifica telefonic, or operatorul economic refuză recunoașterea neconformităților, se acționează conform prevederilor contractului la capitolul “Reclamații”.

## ➤ **Înregistrarea recepției**

- Facturile aferente produselor la care nu s-au constatat neconformități se semnează de farmacistul diriginte, se aplică ștampila instituției și se introduc în SIA AMS Hipocrate, prin crearea unei Note de recepție.
- Nota de recepție se atașează fiecărei facturi și se semnează de către persoana care operează acest document.
- Nota de recepție conține o rubrică în care se consemnează seria (lotul) produselor și termenul de valabilitate, în vederea respectării prevederilor legale, de stabilire a trasabilității produsului.
- În cazul medicamentelor stupefiante, se consemnează intrarea și în **”Registrul de evidență cantitativa a toxicelor, stupefiantelor”**.