

FARMACIA SC SRL	PROCEDURA DE DEPOZITARE A MEDICAMENTELOR ȘI A ALTOR PRODUSE DE SĂNĂTATE	EDIȚIA 1 Cod: RBPF – PL 5
----------------------------------	--	--

CUPRINS

1. Definiția procedurii
2. Scop și domeniu de aplicare
3. Definiții, abrevieri
4. Referințe
5. Atribuții și responsabilități
6. Descrierea procedurii
7. Documente

1. Definiția procedurii

Procedura stabilește modul de desfășurare în farmacie a activităților de depozitare și conservare a produselor.

2. Scop și domeniu de aplicare

Scopul procedurii este acela de a asigura, pe tot parcursul depozitării produselor în farmacie, până la eliberarea acestora, condițiile de calitate prevăzute de producător și trasabilitatea fiecărui produs.

Procedura se aplică în farmacie, de către personalul desemnat de către farmacistul șef, se referă la produsele cu care farmacia se aprovizionează și la documentele aferente procedurii.

3. Definiții, abrevieri

Depozit: încăperea/încăperile în care se păstrează medicamentele și alte produse permise a se elibera prin farmaciile comunitare;

Incintă frigorifică: echipament care asigură condițiile de păstrare pentru produse termolabile la temperaturi mai scăzute decât cele normale, adică la “loc răcoros” (8-15 grade C) sau “la rece”(2-8 grade C);

“Ferit de lumină”: depozitarea produsului ,prin lipsa expunerii la lumină (în recipiente de culoare brună sau din alte materiale care nu permit trecerea luminii, în dulapuri închise, etc);

Aranjarea FEFO: aranjarea produselor după regula: primul care expiră în față (first expired first out/primul care expira, primul care iese);

Trasabilitate: capacitatea de a reface istoricul, localizarea și utilizarea unui produs pus pe piață, cu ajutorul unor înregistrări;

Condiții normale de temperatură și umiditate: temperatura: 20°C +/- 5°C; umiditate relativa RH: 60%+/-5%);

“La rece”: intervalul de temperatură de 2-8 grade C;

“La loc răcoros”: intervalul de temperatură 8-15 grade C.

4. Referințe

- ✓ Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ Ordinul MS nr. 444 din 25 martie 2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice
- ✓ Ordinul MS nr.75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- ✓ Legea nr. 95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul;
- ✓ Legea nr. 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ Legea nr. 379/2004, pentru modificarea și completarea Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice;
- ✓ Ordinul nr. 244/2005 și Ordinul nr. 401/2005, privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, cu modificările și completările ulterioare;

- ✓ Ordinul MS nr.1963/2008, pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor;
- ✓ Farmacopeea Romană ediția a X-a.

5. Atribuții și responsabili

Farmacistul șef:

- se ocupă de aplicarea procedurii de depozitare la nivelul farmaciei (organizează, coordonează și controlează prin autoinspecție activitatea de depozitare a produselor);

- stabilește responsabilitățile și răspunderea precisă a fiecărei persoane din colectiv privind fiecare operațiune legată de activitatea de depozitare, consemnate în fișa postului.

Personalul farmaciei desemnat nominal de către farmacistul șef (farmaciști, asistenți de farmacie) desfășoară activitatea de depozitare a medicamentelor și de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate care se impun.

6. Descrierea procedurii

6.1. Condiții privind dotarea farmaciei, pentru depozitarea produselor în condiții legale:

- în toate încăperile în care se păstrează produse (depozit, oficiină, receptură) există și funcționează, după caz, un sistem propriu de asigurare a temperaturii necesare conservării medicamentelor, în condițiile normale de depozitare prevăzute de către producător (aeroterme, aparate de aer condiționat, etc);
- în incinta farmaciei există echipamente frigorifice, pentru păstrarea produselor termolabile, în condițiile prevăzute de producător;
- în toate încăperile în care se păstrează produse (depozit, oficiină, receptură), există și funcționează dispozitive, verificate metrologic și de monitorizare a condițiilor de temperatură și umiditate existente;
- se asigură condițiile normale de umiditate;
- există condiții de securitate pentru depozitarea medicamentelor cu regim special (dulapuri încuiate, sisteme de alarmă);
- este amenajată o zonă special dedicată păstrării medicamentelor expirate și a celor colectate în vederea distrugerii (carantină);
- există zone sau încăperi distincte și inscripționate pentru depozitarea celorlalte categorii de produse, altele decât medicamentele;
- există și este funcțional un mobilier corespunzător (dulapuri cu rafturi deschise, rafturi, dulapuri cu uși închise, cu sertare) pentru depozitarea în bune condiții a produselor.

6.2. Reguli pentru depozitarea corectă a produselor:

- toate produsele se depozitează în ambalaje originale. În cazuri particulare, când pentru anumite produse se impune transferarea acestora în alte recipiente, acestea trebuie etichetate corect și complet și trebuie luate toate măsurile pentru a împiedica apariția erorilor;
- dacă există mai multe încăperi destinate depozitării, produsele se vor depozita în încăperi separate pe categoriile: medicamente, suplimente alimentare, produse tehnico-medicale, etc.; în cazul existenței unei singure încăperi, este recomandabilă organizarea unor zone diferite, semnalizate, pentru medicamente, suplimente alimentare, produse tehnico medicale, carantina etc;
- aranjarea, cel puțin a medicamentelor, se realizează după reguli precise, notate în cadrul procedurii, ca de exemplu: după forma farmaceutică, calea de administrare, origine, acțiune terapeutică, etc;
- aranjarea medicamentelor și a celorlalte produse se realizează în ordinea alfabetică a denumirii comerciale;
- aranjarea unui produs se realizează, în cazul existenței mai multor serii/loturi, după regula FEFO;
- aranjarea unui produs se realizează, pe cât posibil, într-un singur loc și în aceeași zonă, pentru evitarea erorilor;
- produsele se aranjează în mod ordonat și se menține ordinea produselor pe rafturi;
- la depozitarea medicamentelor și a substanțelor farmaceutice, se ține seama de clasificarea acestora după activitatea terapeutică, în funcție de prevederile farmacopeei;

- substanțele farmaceutice se păstrează, după caz, în ambalaje originale; transferarea în recipientele farmaciei se realizează astfel încât să nu fie amestecate două loturi/serii ale substanței; pe eticheta recipientului, se înscripționează seria/lotul substanței;
- în oficina farmaciei, se recomandă aranjarea în rafturi deschise, expuse, numai a medicamentelor OTC; de preferință, medicamentele supuse regimului de eliberare pe prescripție medicală se depozitează în dulapuri cu uși închise sau cu sertare;
- în scopul operativității, se recomandă aranjarea produselor în officină, în funcție de frecvența eliberării, în stocuri adecvate, care să permită o colectare cât mai ușoară și mai rapidă pentru personalul care eliberează medicamente.

6.3. Aranjarea produselor la locurile de depozitare

Persoanele desemnate colectează produsele recepționate în recipiente adecvate (coșuri, cutii, etc) și le transferă din spațiul de recepție în locurile destinate depozitării.

Farmacistul desemnat transferă produsele cu regim special (stupefiante, psihotrope) în dulapurile destinate acestor produse.

Farmacistul desemnat transferă substanțele din spațiul de recepție în locurile de depozitare a acestora.

Produsele termolabile se depozitează, imediat după efectuarea recepției, în echipamente frigorifice, în funcție de temperatura necesară pentru conservare.

Ambalajele incomplete se depozitează astfel încât, să se evite riscul oricărei erori, să poată fi realizată trasabilitatea produsului și să aibă atașat prospectul.

Produsele care trebuie depozitate în zona “Carantină” se depun în această spațiu până la transferul lor în spațiul de depozitare sau până la returnarea sau retragerea lor.

Produsele expirate și returnate de la pacienți se depozitează în spațiul special amenajat și semnalizat, securizat, conform procedurii de distrugere a produselor.

6.4. Monitorizarea depozitării

Farmacistul șef și persoanele desemnate de acesta urmăresc și controlează depozitarea în bune condiții a produselor în farmacie.

Farmacistul șef și persoanele desemnate de acesta urmăresc rotația optimă a stocurilor de produse depozitate în farmacie.

Farmacistul șef și persoanele desemnate de acesta urmăresc termenele de valabilitate ale produselor, astfel încât să se reducă la minim apariția de produse expirate în farmacie. Pentru aceasta se realizează situații periodice a produselor cu termene de expirare apropiate datei operațiunii, fie generate din sistemul informatic de gestiune, fie înregistrări manuale.

6.5. Monitorizarea condițiilor de temperatură

Farmacistul șef sau farmacistul desemnat întocmește Lista produselor termolabile care se păstrează “la rece” sau “la loc răcoros” și le aduce la cunoștință personalului farmaciei sau le afișează la loc vizibil (în zona de recepție sau a echipamente frigorifice).

Persoana desemnată de farmacistul șef urmărește generarea graficelor de temperatură, în funcție de ritmicitatea programată a înregistrărilor sau înregistrează, zilnic, cel puțin de două ori pe zi, temperaturile din fiecare încăpere a farmaciei în care sunt depozitate produse și din incinte frigorifice.

În cazul în care se produc defecțiuni temporare la sistemele de asigurare a temperaturilor, farmacistul șef și farmacistul desemnat iau de urgență măsuri de corectare (înlocuirea sau repararea urgentă a aparaturii) și depozitarea temporară a produselor în incinte de rezervă sau în recipiente frigorifice portabile, cu condiția neîntreruperii lanțului de frig.

Produsele la care a fost întrerupt lanțul de frig peste condițiile admisibile, se elimină din circuitul eliberării din farmacie și se transferă în spațiul produselor propuse pentru a fi eliminate din farmacie prin distrugere.

Farmacistul șef și/sau persoanele desemnate iau măsuri preventive și corective pentru asigurarea condițiilor de temperatură în farmacie (suplimentarea/verificarea capacității sistemelor de climatizare, aerisire, dezumidificatoare, etc).

7. Documente

- Formularul procedurii de depozitare

- Lista de luare la cunoștință a procedurii (*Anexa 1*)
 - Tabel cu reviziile și modificările aduse procedurii (*Anexa 2*)
 - Lista produselor termolabile;
 - Tabele înregistrări parametri de temperatură (*Anexa 3*)
- în oficina farmaciei: 20°C +/- 5°C;
- în depozit ;
- în receptură;
- în incinta frigorifică pentru 2-8 grade C;
- în incinta frigorifică pentru 8-15 grade C;
- Lista pentru urmărirea produselor cu termen apropiat de expirare.

Lista de luare la cunoștință (*Anexa 1*)

Exemplar Nr.	Destinatar (nume, prenume)	Funcția	Data Luării la cunoștință	Semnătura de primire	Data retragerii	Semnătura
1	Farm.sef			
1	Asistent			

Tabel cu revizuirile și modificările aduse procedurii (*Anexa 2*)

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizării /modificării	Semnătura (farmacist șef)
0		elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				