

FARMACIA	PROCEDURA DE RECEPȚIE A PRODUSELOR ÎN FARMACIE	EDIȚIA 1 Cod: RBPF – PL4
--------------------------	---	---

	Întocmit	Verificat	Aprobat
Nume/prenume			
Funcție			
Data			
Semnatura			

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 de recepție constă în totalitatea operațiunilor legate de primirea produselor în farmacie, verificarea conformității acestora și introducerea lor în gestiunea unității.

2. Scop și domeniu de aplicare

Scopul procedurii de recepție este asigurarea că produsele, cu care farmacia se aprovizionează, corespund din punct de vedere calitativ și cantitativ cu produsele facturate, că au fost respectate obligațiile legate de condițiile speciale de transport de către distribuitor și că produsele sunt introduse în gestiunea farmaciei, respectând cerințele legate de stabilirea trasabilității.

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

3. Definiții, abrevieri

Produse: medicamente, substanțe farmaceutice, alte produse pentru îngrijirea sănătății, permise a fi comercializate în farmacii;

Recepția calitativă: verificarea integrității ambalajelor, a corespondenței produselor primite cu cele facturate, controlul organoleptic și reacții de identificare pentru substanțe farmaceutice;

Recepția cantitativă: verificarea corespondenței între cantitatea primită și cea facturată;

Neconformități: neconcordanțe între produsele primite și produsele facturate;

Carantina: stare în care se află un produs, în așteptarea unei decizii privind statutul său;

Distribuitor angro de medicamente: persoană juridică stabilită în Spațiul Economic European (SEE), care desfășoară, în conformitate cu dispozițiile legale, activități de procurare, deținere, livrare, sau export de medicamente de uz uman, astfel cum sunt definite în titlul XVII "Medicamentul" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția activității de eliberare a acestora către public;

Produse termosensibile: produse care necesită condiții de temperatură speciale pentru transport și depozitare (2-8 °C sau 8-15 °C);

Echipament frigorific: utilajele în care se conservă produsele termosensibile, la loc răcoros sau la rece;

NIR: documentul de înregistrare a facturii în contabilitatea farmaciei și de introducere a produselor în gestiunea informatică;

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

4. Referințe

- Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul MS nr. 962/2009, pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor, cu modificările și completările ulterioare;
- 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;
- Farmacopeea Româna ed. a X-a;
- 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. 639/2006, pentru aprobarea Listei produselor, altele decât medicamentele, ce pot fi deținute și eliberate prin farmacii;
- Legea nr. 379/2004, pentru modificarea și completarea Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice;
- Legea nr. 176/2000, privind dispozitivele medicale, cu modificările și completările ulterioare
- Legea nr. 82/1991, Legea contabilității.

5. Atribuții și responsabili

Farmacistul șef: organizează, coordonează și controlează, prin autoinspecție, activitatea de recepție a produselor ,prin aplicarea procedurii de recepție la nivelul farmaciei.

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

Persoanele responsabile pentru recepția calitativă și cantitativă a produselor sunt:

- farmaciștii, pentru recepția medicamentelor, a substanțelor farmaceutice și a altor produse de îngrijire a sănătății;
- asistenții de farmacie, pentru recepția medicamentelor OTC, a altor produse de îngrijire a sănătății, altele decât medicamentele.

6. Descrierea procedurii

6.1. Verificarea documentelor

Cu ocazia recepției se verifică următoarele documente:

- documentele de însoțire a produselor: de livrare (factura, aviz de expeditie), de transport (foaie de parcurs);
- documente de atestare a calității: buletin de analiză, certificat de calitate sau declarație de conformitate înscrisă pe factura de livrare de către furnizor; documentele de calitate se îndosariază;
- graficul de temperatură pentru produse termosensibile.

Persoana responsabilă, la momentul recepției, semnează facturile de primire (cu obiecții sau fără obiecții) și procesul verbal de respectare a condițiilor de transport pentru produse termosensibile.

6.2. Verificarea respectării condițiilor legale de transport

Persoana responsabilă verifică, dacă produsele termosensibile care se preiau au fost transportate cu respectarea legislației în vigoare, privind neîntreruperea lanțului de frig.

Persoana responsabilă verifică integritatea ambalajelor de transport ale furnizorului, pentru comanda de produse a farmaciei.

6.3. Preluarea și pregătirea produselor pentru recepție

Produsele sunt transferate din ambalajele de transport ale distribuitorului, în spațiul destinat recepției în farmacie (camera de recepție, 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.

6.4. Recepția cantitativă a produselor

Verificarea cantitativă a produselor se face prin numărare (pentru medicamente și alte categorii de produse ambalate industrial), sau cântărire (pentru substanțele farmaceutice).

6.5. Recepția calitativă a produselor

Verificarea calității produselor reprezintă 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 medicamentului supus recepției, cu datele înscrise în factură, în scopul asigurării trasabilității.

- verificarea integrității ambalajelor;
- controlul organoleptic (conform farmacopeei, sau specificației tehnice, după caz);
- reacții de identificare (conform farmacopeei, sau specificației tehnice, după caz).

6.6. Identificarea neconformităților

La recepția produselor, se consideră neconformități:

- livrarea altui produs față de cel facturat;
- livrarea de produse necomandate;
- necorespondența cantității produselor cu cea înregistrată pe factură;
- produse cu termene de valabilitate necorespunzătoare;
- neconcordanța dintre lotul și data expirării înscrisă pe ambalajul secundar și cele trecute pe factură;
- livrarea comenzii unei alte unități;
- lipsa de integritate a ambalajelor secundare;
- nerespectarea condițiilor de transport, de către distribuitor, pentru produse care necesită condiții speciale de transport;

- rezultatul necorespunzător la analiza calitativă a substanței farmaceutice.

6.7. Rezolvarea neconformităților

Orice neconformitate se rezolvă în sistem de urgență, 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 preluarea produselor cu neconformități.

Dacă produsele au fost preluate, ele sunt păstrate în carantină, în termenul legal, până la remediere.

În cazul produselor cu neconformități, după caz, se consemnează situația într-un registru de neconformități, existent în unitate (intocmit și urmărit de farmacistul șef).

În cazul returnării produsului, se respectă prevederile **Procedurii de retragere-returnare**.

6.8. Înregistrarea recepției

Facturile aferente produselor, la care nu s-au constatat neconformități, se introduc în gestiunea farmaciei, prin operarea NIR-ului.

NIR-ul se atașează fiecărei facturi și se semnează de către persoana care operează acest document.

Cel puțin în cazul medicamentelor, NIR conține o rubrică în care se consemnează seria (lotul) medicamentului și termenul de valabilitate, în vederea respectării prevederilor legale, de stabilire a trasabilității produsului.

În cazul medicamentelor stupefiante, se consemnează intrarea produsului și în registrul de evidență a produselor stupefiante.

Recepția substanțelor se înregistrează și în registrul de evidență a substanțelor farmaceutice.

6.9. Pregătirea produselor pentru depozitare

După caz, se desigilează ambalajul colectiv și se aplică prețul cu amănuntul pentru fiecare produs, pe fiecare unitate de ambalare.

7. Documente

- Documentele necesare pentru aplicarea procedurii de recepție sunt:
- Lista de luare la cunoștință a procedurii de către personal (*Anexa 1*)
- Tabel cu revizui și modificări (*Anexa 2*)
- NIR (*Anexa 3*)
- Registru de neconformități la recepție (*Anexa 4*)
- Registrul de evidență a substanțelor farmaceutice (*Anexa 5*)
- Registrul de stupefiante (*Anexa 6*)
- Facturi
- Proces verbal de retragere/ returnare
- Certificatele de calitate, buletinele de analiză a produselor (dosar).

Lista de luare la cunoștință

Exemplar Nr.	Destinatar (nume,	Funcția	Data Luării la	Semnatura de primire	Data retragerii	Semnatura
--------------	-------------------	---------	----------------	----------------------	-----------------	-----------

	prenume)		cunoștință			
		Admin. Farm.sef				
		Farmacist				
		Farmacist				
		Asistent				
		Asistent				

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

Nr. rev.	Data	Pagina /paragraful	Cauza actualizată /modificată	Semnatura (FS, MG)
0			elaborare inițială	
1				
2				
3				
4				
5				

Anexa 4: Registru de neconformități:

Nr.crt.

Data

Furnizor

Factura

Neconformitate

Rezolvare

Data

Anexa 5: Caiet de recepție a substanțelor farmaceutice

Nr crt

Denumirea substanței

Factura de intare

Furnizor

Lotul

Cantitate, nr. ambalaje

Producător

Certificarea calității

Termen de valabilitate

Control organoleptic

Reacții de identificare

Cantitate consumată la analiză

Rezultatul analizei

Farmacist

Anexa 6: Registru de stupefiante