



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII

SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, E-mail: spitalcfiasi@yahoo.com

Tel.: 0232/216422 Secretariat Tel./Fax: 0232/264013 Web: www.spitaluniversitarcfiasi.ro

RETURNAREA ȘI RETRAGEREA MEDICAMENTELOR

PO FAR - 06

Drept de proprietate:

Acest document este proprietatea intelectuală a Spitalului Clinic CF Iași.

Orice utilizare sau multiplicare, parțială sau totală, fără acordul scris al proprietarului este interzisă.

Revizie

Revizia acestei proceduri se face ținând cont de rezultatele implementării, indicatorilor de monitorizare de structura, process, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.

Revizia nu este obligatorie decât dacă se indeplinesc cel puțin unul dintre criteriile sus menționate.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RETURNAREA ȘI RETRAGEREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO FAR-06

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 1/5

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componența revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	-integral	-elaborare inițială	11.01.2017
2	2/0	- integral	- modificare machetă procedură, actualizare listă responsabilități, actualizare descriere procedură	08.08.2022

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii generale

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Farm. Mihaela LEAUA	Farmacist Șef		24.06.2022
2	Verificat	Av. Petru MANIȚA	Avocat		08.07.2022
3	Verificat	Dr.Stela-Maria LEONTE	RMC		15.07.2022
4	Verificat	Dr. Emilia SOLOMON	Director Medical		20.07.2022
5	Avizat	Dr. Izabela Lăcrămioara FRUNZĂ	Membru comisie monitorizare		26.07.2022
6	Aprobat	Dr. Mihai GLOD	Manager		02.08.2022

Exemplar nr.:





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RETURNAREA ȘI RETRAGEREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO FAR-06

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 2/5

CUPRINS:

1. SCOP.....	2
2. DOMENIU DE APLICARE.....	2
3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI.....	2
4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ.....	3
5. DESCRIEREA PROCEDURII.....	3
5.1. Returnarea produselor	3
5.2. Retragera produselor	3
5.3. Blocarea la eliberare a produselor	4
6. RESPONSABILITĂȚI.....	4
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRARI	4
8. ANEXE.....	4
9. DIFUZARE.....	4
10. INDICATORI DE MONITORIZARE.....	4

1. SCOP

1.1 Scopul procedurii este acela de a descrie modul în care personalul farmaciei acționează pentru returnarea, retragera sau blocarea produselor cu neconformități;

1.2 Prin aplicarea procedurii, se realizează eliminarea din circuit a produselor care au neconformități sau blocarea produselor asupra cărora există suspiciuni privind calitatea.

2. DOMENIU DE APLICARE

2.1 Procedura se aplică în farmacia cu circuit închis și structurile din cadrul *Spitalului Clinic CF Iași*

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții:

3.1.1. **Produse**: medicamentele, substanțele farmaceutice și alte produse pentru îngrijirea sănătății care sunt eliberate din farmacia de spital;

3.1.1. **Retragera unui produs**: procesul de rechemare sau de înlăturare a unui medicament din lanțul de distribuție, ca urmare a unor neconformități de calitate sau reclamații privind reacții adverse grave; retragera poate fi inițiată de fabricant, importator, distribuitor sau de autoritatea competentă;

3.1.2. **Serie (sau lot)**: o cantitate definită dintr-o materie primă, dintr-un material de ambalare sau produs, procesată într-un singur proces sau o serie de procese, astfel încât să poată fi considerată omogenă;

3.1.3. **Furnizor (distribuitor)**: societatea comercială autorizată să distribuie angro medicamente și/sau alte produse de sănătate;

3.1.4. **Carantină**: stare a unui produs, care prezintă, sau asupra căruia sunt suspiciuni că prezintă neconformități;

3.1.5. **Neconformități**: neconcordanțe între starea unui produs și specificațiile, documentele, care îi sunt aplicabile.

3.2. Abrevieri:

3.2.1. PO	= Procedura operațională
3.2.2. Ed.	= Ediție
3.2.3. Rev	= Revizie
3.2.4. SCIM	= Sistem de control intern/managerial
3.2.5. SMC	= Sistem de management al calității
3.2.6. Comisie	= Comisia de monitorizare a dezvoltării sistemului de control intern managerial
3.2.7. PC	= Președintele Comisiei
3.2.8. RMC	= Responsabil cu sistemul de management al calității



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RETURNAREA ȘI RETRAGEREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO FAR-06

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 3/5

- 3.2.9. APP = Autorizație de punere pe piață
3.2.10. DAPP = Deținător autorizație punere pe piață
3.2.11. ANMDMR = Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor medicale
3.2.12. DCI = Denumire Comună Internațională
3.2.13. ROF = Regulament de Organizare și Funcționare;
3.2.14. ROI = Regulament de Ordine Interioară;
3.2.15. PV = Proces verbal de retragere
3.2.16. NIR = Nota de intrare-recepție

4.DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- 4.1. SR CEN/TS 15224:2017 - "Servicii de sănătate. Sisteme de management al calității. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9001:2018"
4.2. SR EN ISO 9000:2018 – „Sisteme de Management al Calității. Principii esențiale și vocabular.”
4.3. SR EN ISO 9001:2018 – „Sisteme de management al calității. Cerințe.”
4.4. 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;
4.5. Ordinul nr.75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
4.6. Ordinul nr. 600/2018 - pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice
4.7. Ordinul nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice
4.8. Legea nr. 82/1991, Legea contabilității;
4.9. Legea nr. 339/2005, privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare;
4.10. Legea nr.95/2006, privind Reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII: Medicamentul;
4.11. Legea farmaciei nr. 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;

5.DESCRIEREA PROCEDURII

5.1 Returnarea produselor

5.1.1 Returnarea produselor distribuitorului are loc, în cazul sesizării neconformităților acestora, cu ocazia recepției produselor în farmacie. Farmacistul anunță distribuitorul în legătură cu neconformitatea identificată și solicită returnarea produselor, telefonic, în scris sau electronic.

5.1.2 Produsele în cauză se depozitează în zona de carantină, fiind etichetate cu eticheta „*Produse pentru returnare la distribuitorul*”.

5.1.3 Produsele sunt predate reprezentantului distribuitorului pe baza de proces verbal de retur, completat în două exemplare. Procesul verbal de retur se păstrează în dosarul de Returnări-Retrageri.

5.1.4. Pentru produsele returnate se emite factura de retur care se înregistrează în gestiunea farmaciei.

5.2. Retragera produselor

5.2.1 La solicitarea distribuitorului, transmisă telefonic, electronic, sau în scris, privind decizia de retragere a unui produs, farmacistul verifică imediat dacă produsul respectiv, cu seria (lotul) nominalizată, se află în stocul farmaciei sau al secțiilor și provine de la distribuitorul respectiv.

5.2.2 Dacă există produsul în stocul farmaciei, farmacistul blochează de la distribuția în cadrul spitalului a produsului care va fi returnat către furnizor și îl depozitează în zona de carantină, cu eticheta „produs pentru retragere”.

5.2.3. Dacă există produsul în stocurile din Aparatele de urgență de pe secții, se solicită asistentelor șefe blocarea produsului de la eliberarea către pacient, urmată de returnarea către farmacie, unde va fi depozitat în carantină până la returnarea către furnizor.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RETURNAREA ȘI RETRAGEREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO FAR-06

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 4/5

5.2.4. La solicitarea de returnare a produsului a delegatului din partea distribuitorului, farmacistul primește Procesul verbal de retragere, îl completează, îl semnează, returnează un exemplar delegatului distribuitorului și predă produsele consemnate în procesul verbal.

5.2.5. Procesul verbal de retragere se păstrează în dosarul de Returnări-Retrageri.

5.2.6. Pentru produsele retrase se emite factura de retur care se înregistrează în gestiunea farmaciei.

5.3. Blocarea la eliberare a produselor

5.3.1 La solicitarea distribuitorului, sau la orice alertă primită de la producător, importator, de blocare de la eliberare a unui produs, farmacistul verifică imediat, dacă produsul respectiv, cu seria (lotul) nominalizată se află în stocul farmaciei.

5.3.2 Dacă există produsul în stocul farmaciei, farmacistul blochează de la distribuția în cadrul spitalului produsul și îl depozitează în zona de carantină, până la deblocarea acestuia, în baza unei decizii oficiale, sau până la inițierea procedurii de retragere.

5.3.3 Pe produsul depozitat astfel se aplică eticheta ” blocat de la distribuire”.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1 Farmacist șef/Farmacist

6.1.1 Ține evidența produselor returnate și retrase;

6.1.2 Ia măsuri de autoinspecție a activității de returnare și retragere a medicamentelor;

6.1.3 Desemnează persoane responsabile cu activitatea de retragere;

6.1.4 Semnează procesul verbal de returnare și retragere a produselor și returnează produsele distribuitorului, pe baza procesului verbal;

6.1.5 Înregistrează procesul verbal al produselor retrase, eventual după trimiterea de către furnizor a facturii de retur;

6.1.6 Blochează distribuția medicamentului pe secții, depozitând în sectorul carantină, produsele solicitate a fi blocate de către distribuitor;

6.1.7 Seizează și transmite distribuitorului și după caz ANMDM, orice semnalare a neconformităților sesizate la medicamentele și dispozitivele medicale din circuitul farmaciei;

6.1.8 Seizează și transmite distribuitorului și autorității de profil orice semnalare a neconformităților sesizate la alte produse de îngrijire a sănătății, altele decât medicamentele.

6.2. Asistent șef

6.2.1. Semnează procesul verbal și returnează în farmacie produsele aflate pe secții care sunt retrase de către distribuitor;

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. Registru de NIR-uri;

7.2. Dosar cu procesele verbale de Returnări-Retrageri.

8. ANEXE

Nu este cazul

9. DIFUZARE

Procedura se difuzează pe baza Listei de difuzare, cod **PS 01/F3**.

Înregistrările generate de această activitate se păstrează / arhivează conform cerințelor SMC/SCIM implementat.

10. INDICATORI DE MONITORIZARE

INDICATOR	ȚINTA	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
-----------	-------	------------------	--------------------------	-------------



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

RETURNAREA ȘI RETRAGEREA MEDICAMENTELOR

Cod: PO FAR-06

Ed.:2

Rev.:0

Pag.: 5/5

Ponderea actualității documentelor de referință care stau la baza elaborării procedurii .	100%	Nr documente de referință în actualitate / Nr total documente de referință.	Semestrial	Farmacist șef
Ponderea angajaților instruiți cu cerințele procedurii din totalul angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii.	100%	Nr personal instruit cu cerințele procedurii / Nr angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii	Semestrial	Farmacist șef
Ponderea angajaților din farmacie care cunosc cerințele procedurii	100%	Nr angajați din farmacie care cunosc cerințele procedurii / Nr total angajați din farmacie	Semestrial	Farmacist șef
Procent medicamente returnate din totalul medicamentelor achiziționate în perioada analizată	0%	Nr medicamente returnate / Nr total medicamente achiziționate	Semestrial	Farmacist șef
Procent medicamente retrase de furnizor din total medicamentelor achiziționate în perioada analizată	0%	Nr medicamente retrase de furnizor / Nr total medicamente achiziționate	Semestrial	Farmacist șef