



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

MEDICAMENTELE STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

PO FAR - 19

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 îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile sus menționate.



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

MEDICAMENTELE STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

PO FAR - 19

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 îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile sus menționate.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

MEDICAMENTELE STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

Cod: PO FAR-19

Ed.:1

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	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		21.07.2022
5	Avizat	Dr. Izabela Lăcrămioara FRUNZĂ	Membbru comisie monitorizare		26.07.2022
6	Aprobat	Dr. Mihai GLOD	Manager		02.08.2022

Exemplar nr.:





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

MEDICAMENTELE STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

Cod: PO FAR-19

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 2/5

CUPRINS:

1. SCOP.....	2
2. DOMENIU DE APLICARE.....	2
3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI.....	2
4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ.....	2
5. DESCRIEREA PROCEDURII.....	3
5.1. Prescrierea medicamentelor stupefiante.....	3
5.2. Eliberarea medicamentelor stupefiante.....	3
5.3. Prescrierea și eliberarea medicamentelor psihotrope.....	4
5.4. Distrugerea medicamentelor stupefiante și psihotrope.....	4
6. RESPONSABILITĂȚI.....	4
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI	5
8. ANEXE.....	5
9. DIFUZARE.....	5
INDICATORI DE MONITORIZARE.....	5

1. SCOP

1.1 Procedura descrie responsabilitățile și metodele utilizate pentru prescrierea și eliberarea medicamentelor stupefiante și psihotrope din farmacia de spital și din aparatele de urgență, în conformitate cu legislația în vigoare.

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. Medicamente stupefiante și psihotrope = Medicamente cu regim special: produsele prevăzute în tabelele II și III din anexa la Legea nr. 339/2005; sunt medicamente cu risc de a crea dependență

3.2. Abrevieri:

3.2.1. PO	= Procedura operatională
3.2.2. Ed.	= Ediție
3.2.3. Rev	= Revizie
3.2.4. SCIM	= Sistem de control intern managerial
3.2.5. PC	= Președintele Comisiei
3.2.6. RMC	= Responsabil cu sistemul de management al calitatii
3.2.7. APP	= Autorizație de punere pe piață
3.2.8. DAPP	= Deținător autorizație punere pe piață
3.2.9. ANMDM	= Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor medicale
3.2.10. DCI	= Denumire Comună Internațională
3.2.11. ROF	= regulament de organizare și funcționare;
3.2.12. ROI	= regulament de ordine interioară;

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 9000:2015 – „Sisteme de Management al Calității. Principii esențiale și vocabular.”
- 4.3. SR EN ISO 9001:2015 – „Sisteme de management al calității. Cerințe.”
- 4.4. Ordinul nr 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- 4.5. Ordin nr. 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

MEDICAMENTELE STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

Cod: PO FAR-19

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 3/5

- 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. Hotărârea nr. 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
- 4.9. Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope
- 4.10. Legea nr. 95/2006, republicată și actualizată, privind reforma în domeniul sănătății, Titlu XVII Medicamentul și Titlu XIV Exercițierea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România;
- 4.11. Legea farmaciei nr 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;

5.DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Prescrierea medicamentelor stupefiante

- 5.1.1. Eliberarea medicamentelor stupefiante se face pe baza înscrierii în condicile de prescripții medicale destinate exclusiv acestui scop (CONDICA DE STUPEFIANTE).
- 5.1.2. Condica de de stupefiante se păstrează în farmacie.
- 5.1.3. Condica de stupefiante se completează lizibil, în patru exemplare, dintre care un exemplar rămâne în condica de prescripții, trei exemplare rămân în evidența farmaciei.
- 5.1.4. În Condica de Stupefiante se specifică:
- a) numărul foii de observație, numele și vârsta bolnavului;
 - b) denumirea completă a medicamentelor;
 - c) cantitatea, în cifre și în litere;
 - d) modul de întrebuințare, cu menționarea dozei și a intervalului de administrare.
- 5.1.5. Nu se admite prescrierea cu mențiunea "după aviz" sau "după sfat".
- 5.1.6. Prescrierea preparatelor cu substanțe stupefiante pentru bolnavii spitalizați se face pentru 24 de ore și, în cazuri speciale, pentru 72 de ore.
- 5.1.7. Medicamentele stupefiante se depozitează pe secții în condiții de securitate, în dulap închis cu cheia, neînscrispționat, destinate numai acestei categorii; cheia se păstrează de către persoana desemnată.
- 5.1.8. Spitalul este obligat să ia măsuri de pază pentru prevenirea sustragerii medicamentelor stupefiante.
- 5.1.9. Asistenții medicali care manipulează sau administrează preparate stupefiante înregistrează zilnic în registrul de evidență al secției, pe bază de semnătură, mișcarea preparatelor stupefiante care au fost administrate pacienților.
- 5.1.10. Administrarea medicamentelor stupefiante se face în prezența medicului sau a unui alt cadru medical desemnat de acesta, care va contrasemna registrul de evidență al secției.

5.2. Eliberarea medicamentelor stupefiante

- 5.2.1. Eliberarea preparatelor stupefiante se face în exclusivitate de către farmaciști.
- 5.2.2. Medicamentele stupefiante și Condica de stupefiante se depozitează în condiții de securitate, în dulap închis cu cheia, neînscrispționat, destinate numai acestei categorii; cheia se păstrează de către farmacist.
- 5.2.3. La nivelul spitalului se stabilește Lista cu persoanele delegate din partea secțiilor să manipuleze medicamentele stupefiante aprobată de managerul spitalului.
- 5.2.4. Eliberarea stupefiantelor se poate face individual pentru un pacient sau pentru completarea unui barem pentru Aparatul de urgență, aprobat de direcțiunea spitalului.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

MEDICAMENTELE STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

Cod: PO FAR-19

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 4/5

5.2.5. Eliberarea medicamentelor stupefiante se face cu respectarea protocolului de eliberare din procedura cod **PO FAR-08** Eliberare medicamente din farmacie

5.2.6. Medicamentele stupefiante sunt predate, cu toate măsurile de asigurare a securității, delegatului autorizat al secției prescriptoare acestora care își scrie numele și prenume în clar și semnează.

5.2.7. Se operează în programul informatic de farmacie ieșirea din gestiune a medicamentelor stupefiante, conform Condiții de stupefiante

5.2.8. În final, se operează în Registrul de evidență al stupefiantelor din farmacie.

5.3 Prescrierea și eliberarea medicamentelor psihotrope

5.3.1. Eliberarea medicamentelor psihotrope se face pe baza înscrierii în condicile de prescripții medicale din fiecare secție.

5.3.2. Prescrierea medicamentelor psihotrope pentru bolnavii spitalizați se face conform calendarului de eliberare stabilit la nivelul spitalului.

5.3.3. Medicamentele psihotrope se eliberează individual pentru pacienți sau pentru completarea unui barem aprobat de medicamente psihotrope din Aparatul de urgență al secției.

5.3.4. Eliberarea medicamentelor psihotrope se face cu respectarea protocolului de eliberare din procedura cod **PO FAR-08** Eliberare medicamente din farmacie.

5.3.5. Medicamentele psihotrope se depozitează în farmacie în condiții de securitate, în dulap închis cu cheia, neinscripționat, destinat numai acestei categorii.

5.3.6. Medicamentele psihotrope sunt predate delegatului secției prescriptoare, cu toate măsurile de asigurare a securității acestora, un exemplar al condiției rămânând în farmacie, al doilea exemplar fiind returnat secției.

5.3.7. Evidența medicamentelor psihotrope este ținută împreună cu medicamentele uzuale, cu condiția ca înregistrările din programul informatic să poată fi prezentate într-o formă ce poate fi citită și pusă la dispoziția autorităților competente.

5.4. Distrugerea medicamentelor stupefiante și psihotrope

5.4.1. Medicamentele stupefiante cu termen de valabilitate expirat sau care nu mai corespund condițiilor de utilizare se efectuează de către o societate autorizată, în baza aprobării de distrugere emisă de Ministerul Sănătății, în prezența unei Comisii constituite în condiții prevăzute de lege (art.48/L339/2005)

5.4.2. Distrugerea preparatelor stupefiante și psihotrope se realizează de către societăți specializate care au acest obiect de activitate și prezintă autorizația de funcționare emisă de Ministerul Mediului. Societățile autorizate pentru distrugere pot transporta și depozita numai cantitățile specificate în aprobarea de distrugere eliberată solicitantului de Ministerul Sănătății.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Farmacist șef/Farmacist înlocuitor

6.1.1. Stabilește procedura de eliberare a produselor stupefiante și psihotrope și instruește personalul medical din spital

6.1.2. Asigură și răspunde de depozitarea, conservarea și gestionarea medicamentelor psihotrope și stupefiante;

6.2. Medic șefi de secție/ Medic curant

6.2.1. Controlează și asigură prescrierea și justa utilizare a medicamentelor,

6.2.2. Răspunde, prin intermediul unei persoane special desemnate, de păstrarea, prescrierea și evidența substanțelor psihotrope și stupefiante;

6.3. Asistenți șefi/ Asistenți medicali desemnați

6.3.1. Respectă normele de securitate, manipulare și descărcare a medicamentelor stupefiante;



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

MEDICAMENTELE STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

Cod: PO FAR-19

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 5/5

6.3.2. Sunt responsabili de depozitarea și gestionarea medicamentelor stupefiante la nivelul secției.

6.4. Asistenți medicali/ Asistenți de farmacie

6.4.1. Respectă normele de securitate, manipulare și descărcare a medicamentelor psihotrope;

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. Lista cu persoanele desemnate pentru a ridica medicamentele stupefiante din farmacie

7.2. Lista medicamentelor stupefiante și psihotrope din spital

7.3. Condica de stupefiante

7.4. Registrul de evidență al stupefiantelor din farmacie

8. ANEXE

8.1. Lista medicamentelor stupefiante și psihotrope– cod **PO FAR-19/F1**

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	TINTA	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
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 medicamentelor stupefiante eliberate pe baza condiției de stupefiante din totalul medicamentelor eliberate pe secții în perioada analizată.	100%	Nr medicamente stupefiante eliberate pe baza codicii de stupefiante / Nr total medicamente stupefiante eliberate	Semestrial	Farmacist șef
Ponderea medicamentelor psihotrope eliberate pe baza condiției de medicamente din totalul medicamentelor eliberate pe secții în perioada analizată.	100%	Nr medicamente psihotrope eliberate pe baza codicii de medicamente/ Nr total medicamente eliberate	Semestrial	Farmacist șef



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

MEDICAMENTELE STUPEFIANTE ȘI PSIHOTROPE

Cod: PO FAR-19/F1

Rev.:0

Pag.: 1/1

Aprobat
Manager



Se stabilește la nivelul spitalului lista medicamentelor stupefiante și psihotrope existente în farmacia spitalului:

LISTA MEDICAMENTE STUPEFIANTE

Nr.	DENUMIRE COMERCIALA	DCI	UM
1	MORFINA 20MG / 1ML SOL INJ	MORPHYNUM	FIOLA
2	FENTANYL 0,5MG / 10ML	FENTANYLUM	FIOLA
3	SUFENTANIL 5 MCG/ML	SUFENTANYLUM	FIOLA
4	MIALGIN 100MG / 2ML SOL INJ	PETHIDINUM	FIOLA

LISTA MEDICAMENTE PSIHOTROPE

Nr.	DENUMIRE COMERCIALA	DCI	UM
1	ALPRAZOLAM 0,25 MG	ALPRAZOLAMUM	COMPR
2	ANXIAR 1 MG	LORAZEPAM	COMPR
3	BROMAZEPAM 3 MG	BROMAZEPAMUM	COMPR
4	CODEINA FOSFAT 15 MG COMPR	CODEINUM	COMPR
5	DIAZEPAM 10 MG COMPR.	DIAZEPAMUM	COMPR
6	DIAZEPAM 10MG / 2ML SOL INJ	DIAZEPAMUM	FIOLA
7	FENOBARBITAL 100 MG COMPR.	PHENOBARBITALUM	COMPR
8	FENOBARBITAL 200MG / 2ML SOL INJ	PHENOBARBITALUM	FIOLA
9	MIDAZOLAM 50MG / 10ML	MIDAZOLAMUM	FIOLA
10	RIVOTRIL 0.5 MG	CLONAZEPAMUM	COMPR
11	RIVOTRIL 2 MG	CLONAZEPAMUM	COMPR
12	ZOLPIDEM 10 MG	ZOLPIDEM	COMPR

Data:

01.08.2022

Întocmit,

Farm. Mihaela-Valentina Leaua

Avizat,

COMISIA MEDICAMENTULUI,

Dr. Emilia Solomon

Dr. Izabela Frunză

Dr. Cristina Maria Gayrilescu

Dr. Petruța Drugociu

Dr. Iulia- Andreea Mihăilescu

Farm. Diana Glod- Vasian

Farm. Mihaela-Valentina Leaua

Dr. Vlăduț- Mirel Burduloi