



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

APROVIZIONAREA FARMACIEI DE CIRCUIT ÎNCHIS

PO FAR - 03

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, proces, 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

APROVIZIONAREA FARMACIEI DE CIRCUIT ÎNCHIS

Cod: PO FAR-03

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 1/6

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 si 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		24.07.2022
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

APROVIZIONAREA FARMACIEI DE CIRCUIT ÎNCHIS

Cod: PO FAR-03

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 2/6

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. Generalități.....	3
6. RESPONSABILITĂȚI.....	4
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI	5
8. ANEXE.....	5
9. DIFUZARE.....	5
10. INDICATORI DE MONITORIZARE.....	6

1. SCOP

1.1 Scopul procedurii este de a se asigura că în farmacie există permanent un stoc de produse adecvat cererii secțiilor, că farmacia poate onora toate cererile de produse în timp util, că toate medicamentele și/sau materiale sanitare care fac obiectul aprovizionării îndeplinesc condițiile legale (punere pe piață, legalitatea distribuției).

2. DOMENIU DE APLICARE

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

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții:

3.1.1. Aprovizionarea: procurarea de bunuri materiale și/sau servicii de la furnizori acceptați prin evaluare și selectare.

3.1.2. Registrul de defectură: registrul utilizat pentru a nota medicamentele și produsele epuizate sau în curs de epuizare;

3.1.3. Balanța de stocuri: este un procedeu al metodei contabilității de verificare a exactității înregistrărilor în gestiune.

3.1.4. Referat de necesitate: este documentul intern prin care șefii compartimentelor solicită achiziționarea produselor necesare desfășurării activităților specifice.

3.1.5. Comanda de aprovizionare: cererea adresată de către Departamentul Achiziții furnizorului cu care s-a încheiat contract pe baza licitației, cuprinzând medicamentele și substanțele farmaceutice de care farmacia are nevoie la un moment dat; ea se transmite în scris pentru aprobare conducerii spitalului și apoi se comunică furnizorului.

3.1.6. Graficul de aprovizionare: programarea aprovizionării în scris, pe furnizori și tipuri de produse, la intervalele de timp stabilite de conducerea spitalului și farmacistul șef (periodic), odată cu referatul de necesitate , în funcție de capacitatea depozitului.

3.1.7. Contractul de aprovizionare: actul comercial, legal, întocmit între spitalul care deține farmacia și furnizor;

3.1.8. Furnizor: societatea comercială autorizată să distribuie angro medicamente și/sau alte produse de sănătate.

3.1.9. Stoc tampon: stocul minim constituit în scopul prevenirii eventualelor întreruperi ale procesului de aprovizionare, ca urmare a unor cauze obiective și subiective, și a consecințelor negative ce pot decurge din astfel de situații.

3.1.10. Stoc de urgență: stocul minim de medicamente esențiale pentru salvarea vieții.

3.2. Abrevieri:



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

APROVIZIONAREA FARMACIEI DE CIRCUIT ÎNCHIS

Cod: PO FAR-03

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 3/6

- 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. PC = Președintele Comisiei
- 3.2.6. RMC = Responsabil cu sistemul de management al calității
- 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

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 MS nr 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- 4.5. Ordinul nr. 761/2015 pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor;
- 4.6. Ordinul nr. 600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice.
- 4.7. Ordin Nr. 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
- 4.8. Ordinul nr. 444/2019 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice
- 4.9. Legea nr. 53/2003, Codul Muncii
- 4.10. Legea nr. 95/2006, republicată și actualizată, privind reforma în domeniul sănătății, Titlu XVII Medicamentul și Titlu XIV Exercitarea profesiei de farmacist.
- 4.11. Legea farmaciei nr 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;

5.DESCRIEREA PROCEDURII

5.1 Generalități

- 5.1.1. În realizarea aprovizionării, farmacistul șef întocmește anual un necesar estimativ cu medicamentele și alte produse necesare pentru desfășurarea activității în farmacie numit Plan de achiziții, pe care îl actualizează lunar.
- 5.1.2. Farmacistul propune Planul de achiziții spre analiză Comitetului Director. După avizarea de către comitet, este transmis către serviciul Achiziții.
- 5.1.3. La nivelul spitalului sunt stabilite **stocurile minim acceptate** (stoc tampon) de medicamente care să asigure continuitatea în scopul prevenirii eventualelor întreruperi ale procesului de aprovizionare, ca urmare a unor cauze obiective și subiective, și a consecințelor negative ce pot decurge din astfel de situații.
- 5.1.4. La nivelul spitalului se stabilește **Stocul de urgență** care trebuie să cuprindă stocul minim de medicamente esențiale pentru salvarea vieții. Stocul de urgență permite asigurarea continuă a asistenței cu medicamente pentru pacienți și cuprinde stocurile din Trusele de urgență de pe fiecare secție, pentru fiecare dintre acestea fiind stabilite Bareme avizate și aprobate.
- 5.1.5. Modul de completare a stocurilor farmaciei Aprovizionarea farmaciei include următoarele activități:
 - 5.1.5.1. **Urmărirea stocurilor de medicamente** în scopul optimizării aprovizionării, care se realizează de către farmaciștii și/sau asistenții de farmacie desemnați de farmacistul șef;



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

APROVIZIONAREA FARMACIEI DE CIRCUIT ÎNCHIS

Cod: PO FAR-03

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 4/6

5.1.5.2. Completarea **registriului de defectură**, care se realizează de către farmaciști și/sau asistenți de farmacie;

5.1.5.3. Efectuarea **referatelor de necesitate** realizate de către **farmacistul** șef sau farmacistul înlocuitor, conform acordului și programului stabilit de către farmacistul șef, prin persoana desemnată să lucreze cu sistemul de achiziții publice (SICAP);

Referatele de necesitate pentru medicamente realizate la nivelul farmaciei sunt următoarele:

- Referat de necesitate pentru medicamente lunar realizat de farmacistul șef sau farmacistul desemnat de acesta;
- Referat de necesitate pentru medicamente ori de câte ori este necesar pentru situații neprevăzute și situații de urgență realizat de farmacistul șef sau farmacistul desemnat de acesta;

La acestea se adaugă și Referate de necesitate pentru alte produse/echipamente necesare funcționării farmaciei în condițiile legii, realizat de farmacistul șef sau farmacistul desemnat de acesta.

5.1.5.4. Efectuarea **referatelor de necesitate** realizate de **medicii** din spital în următoarele situații:

- Referat de necesitate pentru medicamente realizat de medici în situații excepționale, nominal, pentru un pacient (situații de urgență, medicamente cu preț crescut etc), doar în cazul în care nu există stoc în farmacie;

5.1.5.5. Controlul realizării comenzilor în timp util, de către farmacistul șef sau persoana desemnată de acesta.

5.1.6. În cazul existenței produselor neincluse în planul de achiziții sau care din motive întemeiate nu mai pot fi achiziționate în baza acordurilor-cadru aflate în derulare, se procedează conform legislației în vigoare privind achizițiilor publice, conform unei proceduri specifice departamentului de achiziții.

5.1.7. În cazul apariției pe piață de noi medicamente care nu erau autorizate în momentul realizării planului de achiziții și referatului de necesitate, farmacistul anunță directorul medical și Comisia medicamentului; propunerile privitoare la necesitatea achiziției unui medicament nou luate în cadrul Comisiei medicamentului se înaintează Consiliului medical; în continuare, se procedează conform legislației în vigoare privind achizițiilor publice, conform unei proceduri specifice departamentului de achiziții.

5.1.8. Comisia medicamentului se întrunește lunar sau ori de câte ori este necesar pentru a analiza orice situație privitoare la medicamentele achiziționate în cadrul spitalului și pentru a aviza solicitările de achiziție.

5.1.9. Referatele de necesitate pentru medicamente realizate de către farmacist sau medici sunt avizate de către directorul medical, directorul financiar-contabil și aprobate de managerul spitalului.

5.1.10. Pentru cazurile de extremă urgență, avizul se poate transmite verbal, urmând ca în cel mai scurt timp acesta să fie exprimat și în scris, conform procedurii specifice departamentului de achiziție.

5.1.11. Farmacistul șef întocmește Referatul de necesitate pe care îl transmite către Compart. de Achiziții Publice în vederea realizării achizițiilor publice de medicamente.

5.1.12. Referatele de necesitate pentru medicamente realizate de către farmacist sau medici respectă bugetul alocat.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. *Manager*

6.1.1. Aprobă Planul de achiziții realizat de farmacistul șef;

6.1.2. Aprobă Referatul de necesitate pentru medicamente realizat de farmacistul șef/farmacistul înlocuitor sau medici, după caz;

6.1.3. Aprobă caietul de sarcini, respectiv documentația de atribuire pentru procedurile de medicamente.

6.2. *Director financiar contabil*



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

APROVIZIONAREA FARMACIEI DE CIRCUIT ÎNCHIS

Cod: PO FAR-03

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 5/6

6.2.1. Avizează necesarul de achiziții pentru medicamente și alte produse necesare bunei funcționări a farmaciei în funcție de prevederile bugetare.

6.3. Directorul medical

6.3.1. Avizează necesarul de achiziții pentru medicamente în funcție de nevoile spitalului;

6.4. Comisia medicamentului

6.4.1. Înaintează propuneri către Consiliul Medical cu privire la lista de medicamente necesare pentru desfășurarea activității specifice.

6.4.2. La solicitarea membrilor comisiei, analizează orice aspect privitor la medicamentele achiziționate de spital.

6.5. Farmacistul șef

6.5.1. Stabilește sistemul de aprovizionare al farmaciei, coordonează și supraveghează desfășurarea în cele mai bune condiții a activității de aprovizionare a farmaciei;

6.5.2. Analizează periodic stocurile existente în farmacie în corelație cu istoricul de consum de medicamente;

6.5.3. Întocmește Referatele de necesitate în vederea completării stocurilor, supunându-le aprobării Directorului medical, Directorului Financiar-Contabil și Managerului;

6.5.4. Informează și solicită avizul periodic Comisiei medicamentului pentru achizițiile de medicamente

6.5.5. Întocmește referatul de necesitate aferent pe care le transmite către Serviciul de Achiziții Publice.

6.6. Farmacistul

6.6.1. Preia/îndeplinește toate atribuțiile farmacistului șef atunci când acesta este absent.

6.7. Medicul/Medicul șef de secție

6.7.1. Medicii prescriptori întocmesc Referate de necesitate pentru achiziția de medicamente în situații stabilite.

6.8. Asistentul de farmacie

6.8.1. Comunică farmacistului orice problemă sesizată care apare în stocul de medicamente, precum și solicitările venite din cadrul spitalului.

6.9. Achiziții

6.9.1. Colaborează cu farmacia pentru toate aspectele ce țin de realizarea aprovizionării cu medicamente a spitalului.

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. Registru de defectură

7.2. Balanță de gestiune pe grupe produse

7.2. Referate de necesitate

7.3. Plan de achiziții anual

8. ANEXE

Nu este cazul

9. DIFUZARE



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

APROVIZIONAREA FARMACIEI DE CIRCUIT ÎNCHIS

Cod: PO FAR-03

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 6/6

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
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 comenzi înaintate către furnizori cu care spitalul are contract din totalul comenzilor în perioada analizată.	100%	Nr comenzi înaintate către furnizori cu care spitalul are contract / Nr total comenzi	Semestrial	Farmacist șef