Legislație farmaceutică

Sistemul sanitar din România – unitatile farmaceutice

Curs

Farmacie

Anul IV



Furnizorii de servicii de sănătate şi produse medicale, care au relaţii contractuale cu Casele Judeţene de Asigurări de Sănătate

Spitalele

Sunt unităţi medicale cu paturi, de utilitate publică. Ele sunt furnizori, publici sau privaţi de servicii medicale (preventive, curative, de recuperare şi paliative), cu personalitate juridică. Opţional, ambulatorul de specialitate poate face parte din structura spitalului.

Spitalul are relaţii contractuale cu CJAS, respectiv Casa de Asigurări de Sănătate a Municipiului Bucureşti sau cele două case de asigurări independente. În acelaşi timp, spitalul este subordonat Direcţiei Judeţene de Sănătate Publică şi Ministerului Sănătăţii. Unele aspecte ale funcţionării spitalului sunt subordonate, de asemenea, autorităţilor locale, respectiv primăriilor.

Furnizorii de servicii de sănătate şi produse medicale, care au relaţii contractuale cu Casele Judeţene de Asigurări de Sănătate

Policlinicile, serviciile ambulatorii de specialitate sau centrele de diagnostic

Sunt unităţi cu sau fără personalitate juridică. Ele pot fi publice sau private şi furnizează servicii medicale ambulatorii de specialitate preventive, curative, de recuperare şi de urgenţă. Acestea sunt fie integrate în structura spitalelor, fie unităţi independente.

Furnizorii de servicii de sănătate şi produse medicale, care au relaţii contractuale cu Casele Judeţene de Asigurări de Sănătate

Cabinetele medicale

Sunt unităţi cu sau fără personalitate juridică. Ele pot fi private sau publice, furnizând servicii medicale ambulatorii preventive, curative, de recuperare şi de urgenţă.

Serviciile de sănătate sunt furnizate de medicii de medicină generală, medici de familie, medici specialişti şi alt personal medical şi nemedical (biologi, chimişti, psihologi, fizicieni etc.).

Furnizorii de servicii de sănătate şi produse medicale, care au relaţii contractuale cu Casele Judeţene de Asigurări de Sănătate

Medicii de familie

Sunt absolvenţi ai Facultăţilor de Medicină, acreditaţi şi autorizaţi să acorde îngrijiri primare de sănătate pacienţilor înscrişi pe listele proprii. Aceştia încheie anual contract cu Casa Judeţeană de Asigurări de Sănătate, în care se stipulează obligaţia transmiterii de date şi informaţii către Direcţia Judeţeană de Sănătate Publică.

Medicii de familie colaborează cu alţi furnizori de îngrijiri de sănătate care au contract, ca de exemplu: spitale, laboratoare etc. şi primesc asistenţă metodologică din partea Colegiul Medicilor.

Furnizorii de servicii de sănătate şi produse medicale, care au relaţii contractuale cu Casele Judeţene de Asigurări de Sănătate

Farmaciile

Sunt organizaţii cu personalitate juridică sau fără, care furnizează servicii farmaceutice în sistem public sau privat.

Sistemul farmaceutic national – asistenta farmaceutica

Eliberarea medicamentelor prin unităţile farmaceutice autorizate în România are următoarele principii generale:

- asistenţa farmaceutică este parte componentă a ocrotirii sănătăţii publice;

- asistenţa farmaceutică se realizează numai prin unităţile farmaceutice de producţie şi desfacere de medicamente;

- în reţeaua farmaceutică circulă numai medicamente şi produse farmaceutice cuprinse în Nomenclatorul aprobat de Ministerul Sănătăţii, pentru utilizarea în terapeutică;

- controlul calităţii produselor se asigură de către laboratoarele intreprinderilor producătoare, de către organele specializate ale Ministerului Sănătăţii şi alte laboratoare autorizate de M.S., potrivit Farmacopeii Române în vigoare, standardele şi normele de calitate oficiale;

- toate tipurile de unităţi farmaceutice se înfiinţeaza pe bază de autorizaţie, emisă de către Ministerul Sănătăţii;

- la înfiinţarea unităţilor farmaceutice se vor avea în vedere două obiective şi anume: asigurarea accesibilităţii întregii populaţii la asistenţa cu medicamente şi apropierea celor doi factori sanitari, care participă în mod egal la ocrotirea sănătăţii populaţiei, medicul şi farmacistul.

Atribuţiile Direcţiei Farmaceutice

- elaborează politica şi strategia farmaceutică naţională în concordanţă cu obiectivele ocrotirii sănătăţii şi ale asistenţei farmaceutice a populaţiei;

- elaborează norme tehnice şi metodologice sanitare, privind înfiinţarea şi funcţionarea unităţilor farmaceutice, regimul circulaţiei produselor farmaceutice, asigurarea controlului produselor farmaceutice;

- permanent va urmări gradul de asigurare a accesibilităţii populaţiei la medicamente în toate zonele ţării;

- va urmări respectarea cu stricteţe a principiilor generale privind activitatea farmaceutică;

- controlează respectarea legislaţiei sanitare şi a tuturor actelor normative emise de Ministerul Sanatatii privind regimul de circulaţie a produselor farmaceutice, în farmaciile de stat şi particulare;

- se implică în perfecţionarea învăţământului farmaceutic.

Componentele sistemului farmaceutic naţional

1. Agentia Nationala a Medicamentului
2. Unitatile farmaceutice
   - Farmacia comunitara (farmacia de circuit deschis)
   - Farmacia de circuit inchis
   - Drogheria
   - Depozitul farmaceutic
   - Unitatea de productie

Agentia Nationala a Medicamentului

1. controlează şi supraveghează permanent fabricaţia, controlul, testarea clinică şi toxicologică a produselor medicamentoase.
2. are in subordine urmatoarele institutii:

- Inspecţia Naţională de Farmacie (INF), compusă din Serviciul de inspecţie farmaceutică al Direcţiei generale farmaceutice din cadrul Ministerului Sănătăţii şi Familiei, precum şi din Departamentul de inspecţie farmaceutică din cadrul Agenţiei Naţionale a Medicamentului.

Agentia Nationala a Medicamentului

Activitatea de inspecţie din cadrul Inspecţiei Naţionale de Farmacie este desfăşurată de către:

a) farmacişti-inspectori ai Serviciului de inspecţie farmaceutică, precum şi alţi farmacişti din Direcţia generală farmaceutică, desemnaţi pentru această activitate;

b) farmacişti-inspectori şi alţi inspectori ai Departamentului de inspecţie farmaceutică din cadrul Agenţiei Naţionale a Medicamentului;

c) farmacişti-inspectori din cadrul direcţiilor de sănătate publică judeţene şi a municipiului Bucureşti şi din unităţile teritoriale ale Agenţiei Naţionale a Medicamentului, care asigură împreună inspecţia în teritoriu.

Agentia Nationala a Medicamentului

Inspecţiile sunt de următoarele tipuri:

a) inspecţii pentru autorizarea de funcţionare;

b) inspecţii pentru eliberarea certificatului de bună practică de fabricaţie;

c) inspecţii pentru eliberarea certificatului de bună practică de laborator;

d) inspecţii vizând respectarea regulilor de bună practică în domeniu;

e) reinspecţii de verificare a rezolvării unor acţiuni corective impuse la o inspecţie anterioară;

f) alte inspecţii.

Inspecţiile privind autorizarea şi reautorizarea de funcţionare a unităţilor de fabricaţie sau de distribuţie a produselor medicamentoase de uz uman, precum şi eliberarea certificatului de bună practică de fabricaţie se efectuează la solicitarea persoanei juridice interesate.

Unitatile farmaceutice – farmacia comunitara

Farmacia de circuit deschis (comunitară) este unitatea sanitară care asigură asistenţa în ambulatoriu a populaţiei cu medicamente, produse igienico-cosmetice, dispozitive medicale, plante medicinale şi produse din plante medicinale, suplimente alimentare şi în care se execută prescripţii magistrale şi oficinale.

Medicamentele de uz veterinar pot fi deţinute în condiţiile legii. Eliberarea medicamentelor către populaţie se face numai cu amănuntul şi este interzisă autoservirea.

Farmacia poate elibera medicamente şi dispozitive medicale pe condici de aparat pentru dispensare medicale de intreprindere, şcolare şi din cluburi sportive.

Obligațiile farmaciilor comunitare

Obligațiile farmaciilor comunitare aflate în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate pentru furnizarea de medicamente și materiale sanitare specifice necesare tratamentului ambulatoriu al bolnavilor incluși în unele programe naționale de sănătate curative în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate:

- să se aprovizioneze continuu cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor prevăzute în sublista C, sectiunea C2, din anexa la Hotararea Guvernului pentru aprobarea Listei cuprinzând DCI-urile corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală
- să dețină documente justificative privind intrările și ieșirile pentru medicamentele și materialele sanitare eliberate în baza prescripțiilor medicale raportate spre decontare
- să verifice prescripțiile medicale în ceea ce privește datele obligatorii pe care acestea trebuie să le cuprindă, în vederea eliberării acestora și a decontării de către casele de asigurări de sănătate a contravalorii medicamentelor și a materialelor sanitare specifice care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluși în unele programe naționale de sanatate curative
- să transmită caselor de asigurări de sănătate datele solicitate, utilizând platforma informatică din asigurările de sănătate

- să respecte modul de eliberare a medicamentelor și a materialelor sanitare specifice care se acordă pentru tratamentul în ambulatoriu al bolnavilor incluși în unele programe naționale de sănătate curative, în condițiile reglementărilor legale în vigoare, și să nu înlocuiască un produs biologic original cu biosimilarul, fără recomandarea medicului
- să funcționeze cu personal farmaceutic autorizat, conform legii
- să asigure prezența unui farmacist în farmacie pe toată durata programului de lucru declarat și prevăzut în contractual încheiat cu casa de asigurari de sănătate
- să respecte Codul deontologic al farmacistului
- să își stabilească programul de funcționare, care să fie afișat la loc vizibil în farmacie
- să participe la sistemul organizat pentru asigurarea continuității privind furnizarea medicamentelor în tratamentul ambulatoriu, sâmbăta, duminica și de sărbători legale, precum și pe timpul nopții
- să afișeze la loc vizibil lista farmaciilor care asigură continuitatea furnizării de medicamente
- să anuleze DCI-urile/medicamentele și materialele sanitare care nu au fost eliberate prin tăiere cu o linie sau prin înscrierea mențiunii anulat, în fața primitorului, pe toate exemplarele prescripției medicale
- să respecte confidențialitatea tuturor datelor și informațiilor privitoare la asigurați, precum și intimitatea și demnitatea acestora

Unitatile farmaceutice – farmacia de circuit inchis

Farmacia de circuit închis asigură asistenţa cu medicamente de uz uman pentru bolnavii internaţi în spitale din reţeaua sanitară proprie a Ministerului Sănătăţii şi a altor ministere, instituţii şi asociaţii cu reţea sanitară proprie precum şi pentru ambulatoriu în cadrul programelor naţionale de sănătate, conform legislaţiei în vigoare.

Farmacia de circuit închis se organizează ca secţie în structura organizatorică a unităţilor sanitare sau în altă formă prevăzută de structura instituţiei sau asociaţiei care o deţine.

Localul farmaciei va fi amplasat în spaţii adecvate, evitându-se situarea lui în vecinătatea secţiilor care pot contamina sau influenţa negativ calitatea medicamentelor. Amplasarea farmaciei se va face la parter sau cel mult la primul etaj, astfel încât să existe o cale directă de access pentru o bună aprovizionare cu medicamente.

Unitatile farmaceutice – drogheria

Drogheria va fi amplasată la parterul clădirilor, cu acces direct din artera stradală, astfel încât să faciliteze accesul persoanelor, inclusiv a celor cu dizabilităţi locomotorii pentru care trebuie să fie amplasate rampe de acces. În clădirile în care se află şi locuinţa asistentului medical de farmacie-şef, drogheria va fi complet separată de aceasta.

Este interzisă amplasarea drogheriei în barăci de lemn, metalice, garaje şi în apartamente cu destinaţie de locuinţă sau în spitale;

Localul trebuie să dispună de facilităţile necesare desfăşurării activităţii: apă curentă, canalizare, electricitate şi încălzire.

Unitatile farmaceutice – depozitul farmaceutic

Depozitul farmaceutic este unitatea sanitară care are ca obiect de activitate distribuţia angro a produselor medicamentoase, incluzând: procurarea, stocarea, supravegherea calităţii şi difuzarea acestora.

La nivelul depozitului farmaceutic pot fi stocate şi distribuite, pe lângă produsele farmaceutice, ambalaje de uz farmaceutic, dispozitive medicale, produse igienico-cosmetice, suplimente alimentare, medicamente de uz veterinar şi produse parafarmaceutice.

Unitatile farmaceutice – unitatea de productie

Unitatea de producţie funcţionează în baza autorizaţiei de funcţionare emise de Ministerul Sănătăţii şi Familiei, şi trebuie să fie amplasată într-o zonă nepoluată, de preferinţă în afara localităţilor, dar cu căi de acces pentru aprovizionare- desfacere. Planul construcţiei trebuie să fie în concordanţă cu specificul activităţii de producţie care se desfăşoară, iar materialele utilizate în construcţie şi /sau pentru finisări, amenajări trebuie să asigure condiţiile impuse de Regulile de bună practică de fabricaţie.

Unităţile de producţie pentru fabricarea produselor medicamentoase trebuie să dispună de următoarele utilităţi: sursă de apă potabilă, energie electrică, system de canalizare, de epurare a reziduurilor provenite din fabricaţie şi, după caz, instalaţii de climatizare cu clase de climă, sisteme de exhaustare, generatoare de aer comprimat, de gaze inerte, de abur etc.