

## METODĂ DE EVALUARE A ACTIVITĂȚII UNUI DEPOZIT DE MEDICAMENTE

DORINA POP, CLAUDIU MORGOVAN, CONSTANTIN POLINICENCU

Facultatea de Farmacie, Universitatea "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca

### Rezumat

*Pentru buna funcționare a depozitelor de medicamente, Ministerul Sănătății Publice a elaborat Regulile de bună practică de distribuție angro a medicamentelor. Aceste reguli reprezintă, de fapt, un ghid pentru asigurarea calității distribuției angro a medicamentelor, fiecare depozit având obligația implementării acestor reguli în infrastructura și logistica depozitului, în proceduri și instrucțiuni destinate funcționării depozitului. Din păcate, nu există nici o metodă de apreciere a activității unui depozit de medicamente, pentru a vedea cum sunt respectate Regulile de bună practică. Pentru a corecta această lacună, se propune o metodă de evaluare cantitativă a activității unui depozit de medicamente, pe baza prevederilor Ghidului privind buna practică de distribuție angro. Se acordă puncte pentru criteriile care reflectă infrastructura depozitului: spațiu, compartimentare, materiale, echipamente, pentru cele care reflectă activitatea depozitului: dotarea cu personal, aprovizionarea, recepția, depozitarea, preluarea, pregătirea, livrarea comenzilor, rezolvarea reclamațiilor, autoinspecția. În plus, se propun și indicatori pentru performanțele economice ale depozitului: mărimea zonei acoperite, număr de clienți, ritmicitatea aprovizionării etc. Punctele obținute în urma evaluării permit o apreciere generală, obiectivă, a activității depozitului, dar și o radiografiere a diverselor domenii de activitate din structura acestuia. Metoda reprezintă un instrument de lucru util pentru autoinspecțiile periodice pe care este obligată să le facă persoana responsabilă cu managementul calității din depozit, pentru depozitele cu acoperire națională care trebuie să-și evalueze sucursalele din țară, dar și pentru personalul Inspecției farmaceutice. Metoda a fost aplicată la evaluarea a două depozite de medicamente, scorurile obținute reflectând obiectiv activitatea celor două depozite.*

**Cuvinte cheie:** metodă de evaluare, depozit de medicamente, Regulile de bună practică de depozitare, autoinspecție.

### EVALUATION METHOD OF A MEDICINE WAREHOUSES

#### Abstract

*For the well functioning of the medicine warehouses, the Ministry of Public Health drew up a list of Rules of good practice regarding the wholes sale medicine distribution. These rules are meant to be a guide to ensure the quality of the wholesale medicine distribution, each warehouse being bound to implement the above-mentioned rules in the infrastructure and logistics of the warehouse. Unfortunately, there is no appreciation method of the activity carried out in a medicine warehouse so as to see to what extent are the Rules of good practice respected. In order to fill in this gap, the authors propose an evaluation method of the quantity of the activity in a medicine warehouse, on the account of the provisions stated in the Guide of good practice in wholesale distribution. They grant score to the criteria that reflect the infrastructure of the warehouse, namely: space, space division, materials, equipments, the activity of the warehouse, such as: human resources, supplies, delivery taking, storing, preparing, delivering on orders, solving the complaints, self inspections. In addition to those, the authors also propose a set of indicators for the economic performances of the warehouse, such as: the size of the covered area, the number of customers, the*

*regularity of the supplies, etc. The score graded at the end of the evaluation provides not only a general, objective assessment of the activity in the warehouse, but also an estimation of different activities within its structure. The method is a useful tool for the periodical self inspections that the person in charge with the quality management of the warehouse is obliged to carry out in the case of the national coverage warehouse network which must be evaluated, just like in the case of the pharmaceutical inspection personnel. The method was applied for the evaluation of two medicine warehouses, the graded scores reflecting objectively the activity of the two warehouses.*

**Keywords:** evaluation method, medicine warehouse, Rules of good practice, self inspection.

## Introducere

Depozitul de medicamente este unitatea sanitară care are ca obiect de activitate distribuția angro a medicamentelor [1]. Este veriga ce face legătura între producătorii de medicamente, pe de o parte și distribuitorii cu amănuntul (farmacii și drogherii), pe de altă parte [2]. În anul 2008, Ministerul Sănătății Publice a elaborat Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor [1,3]. Acordarea autorizației de funcționare unui depozit de medicamente se face doar dacă acesta respectă condițiile impuse de aceste reguli. Managementul calității în activitatea unui depozit de medicamente are ca sarcină permanentă urmărirea modului în care, în timpul activității depozitului, sunt respectate regulile menționate.

Până în prezent, după cunoștințele autorilor, nu s-a elaborat nici o metodă obiectivă, concretă, de evaluare a activității unui depozit de medicamente, a modului de implementare și respectare a condițiilor cerute de Regulile de bună practică. De aceea, propunem o metodă originală, care să cuantifice în mod obiectiv infrastructura și activitatea depozitului. Metoda reprezintă un instrument de lucru care permite o apreciere obiectivă generală și parțială a activității depozitului de medicamente, identificând aspectele mai puțin performante din activitatea acestuia și oferind, astfel, posibilitatea corectării lor.

## Materiale și metodă

Ca material de lucru s-au utilizat Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor [1] și Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman [3]. Metoda de evaluare, pe care o propunem, a fost elaborată pe baza acestor reguli. Criteriile cerute de Regulile de bună practică de distribuție angro a medicamentelor au fost împărțite în două secțiuni: A și B.

Secțiunea A se referă la infrastructura depozitului, adică dotările depozitului care asigură cadrul de desfășurare a activității acestuia: spațiu, compartimentare, echipamente, materiale, sisteme informatice.

Secțiunea B evaluează criteriile care permit funcționarea depozitului: dotarea cu personal, aprovizionarea, recepția, depozitarea, preluarea, pregătirea și livrarea comenzilor, rezolvarea reclamațiilor, autoinspecția și managementul calității.

Pentru fiecare prevedere a Regulilor de bună practică de distribuție angro a medicamentelor s-a acordat un punctaj, ținându-se cont de importanța acesteia.

S-a considerat că infrastructura și logistica funcționării depozitului, prevăzute de Regulile de bună practică de distribuție angro a medicamentelor, nu reflectă pe deplin activitatea unui depozit și de aceea s-a adăugat și Secțiunea C care cuprinde criterii ce reflectă performanțele economice ale depozitului [4-8]. Și acestor criterii li s-a acordat un punctaj, ținându-se cont de valoarea lor în cadrul performanțelor economice ale depozitului.

Modul de acordare a punctajului este indicat în Tabelul nr. 1. În cadrul grilei de evaluare, pe care o propunem, toate procedurile au fost notate cu 20 de puncte, iar instrucțiunile cu 10 puncte. Secțiunea A (infrastructura depozitului) reprezintă ~ 20%, secțiunea B (funcționarea depozitului) ~ 55 -60%, iar secțiunea C ~ 20 – 25% din totalul punctajului.

O procedură este un document care specifică modul de efectuare (operare) și control al unei activități/proces. Procedurile pot fi de sistem sau operaționale.

Procedurile de sistem denumite și proceduri generale sau proceduri de calitate sunt procedurile documentate cerute expres de ISO 9001. Titlul acestor proceduri este de cele mai multe ori similar cu denumirea procesului pe care îl prezintă. De exemplu: controlul documentelor, auditul intern al calității, acțiuni corective, acțiuni preventive.

Procedurile operaționale sunt menite să asigure planificarea, operarea și controlul proceselor. De exemplu: procesele de aprovizionare, manipulare, depozitare, trasabilitate etc. [9]

## Rezultate și discuții

Evaluarea cantitativă, conform grilei propuse, s-a efectuat la două depozite: depozitul A [7] și depozitul B din Cluj-Napoca [8]. Depozitul A a obținut un total general de 3795,8 puncte, iar depozitul B, 3490 puncte.

Tabelul nr I – GRILA DE EVALUARE A UNUI DEPOZIT DE MEDICAMENTE

|   | Indicator  | Caracteristică  | Punctaj acordat | Depozit A | Depozit B |
|---|--|---|-----------------|-----------|-----------|
| <b>SECȚIUNEA A – INFRASTRUCTURA DEPOZITULUI</b> |  |   |                 |           |           |
| <b>a. Spații</b>                                | <b>1. Amplasarea depozitului</b>                                       | În afara sau la marginea localității sau în zonă industrială  | 10              | 10        | 10        |
|   |  | În alte zone ale orașului   | 1               | 0         | 0         |
|   |  | Acces pentru camioane (20t)   | 10              | 10        | 10        |
|   | <b>2. Suprafața totală a depozitului (inclusiv spațiile auxiliare)</b> | < 500 mp  | 5               | 0         | 0         |
|   |  | > 500 mp  | 10              | 10        | 10        |
|   | <b>3. Suprafața de depozitare</b>                                      | < 300 mp  | 5               | 0         | 0         |
|   |  | > 300 mp  | 10              | 10        | 10        |
|   | <b>4. Compartimentarea spațiului de depozitare</b>                     | Recepție  | 2               | 2         | 2         |
|   |  | Expediție   | 2               | 2         | 2         |
|   |  | Depozitare anodine  | 2               | 2         | 2         |
|   |  | Stupefiant și psihotrope (Tabel II)   | 2               | 2         | 2         |
|   |  | Stupefiant și psihotrope (Tabel III)  | 2               | 2         | 2         |
|   |  | Separanda   | 2               | 2         | 2         |
|   |  | Venena  | 2               | 2         | 2         |
|   |  | Termolabile   | 2               | 2         | 2         |
|   |  | Produse returnate, rechemate, reclamate, retrase  | 2               | 2         | 2         |
|   |  | Produse expirate, degradate, deteriorate  | 2               | 2         | 2         |
|   |  | Produse contrafăcute  | 2               | 2         | 2         |
|   |  | Produse în carantină  | 2               | 2         | 2         |
|   |  | Asigurarea unui circuit funcțional  | 2               | 2         | 2         |
|   |  | Birou farmacist șef   | 2               | 2         | 2         |
|   | <b>5. Zona auxiliară</b>   | Magazie   | 2               | 2         | 2         |
|   |  | Vestiare, grupuri sanitare, spațiu de odihnă și masă  | 2               | 2         | 2         |
|   |  | Existența sistemului de climatizare   | 10              | 10        | 10        |
|   | <b>6. Controlul temperaturii și umidității</b>                         | Determinarea temperaturii în mai multe puncte în spațiul de depozitare. Pentru fiecare senzor/100 mp    | 2               | 10        | 20        |
|   |  | Determinarea temperaturii în zona de Recepție   | 2               | 2         | 2         |
|   |  | Determinarea temperaturii în zona de Expediție  | 2               | 2         | 2         |
|   |  | Determinarea temperaturii și umidității în Camera de toxice   | 2               | 2         | 2         |
|   |  | Determinarea temperaturii și umidității în Carantină și zonele cu produse retrase, rechemate, reclamate | 2               | 2         | 2         |
|   |  | Înregistrarea automată a datelor  | 5               | 5         | 5         |
|   |  | Avertizare automată (SMS, email etc.) a abaterilor  | 5               | 5         | 5         |
|   |  | Grilaje la geamuri  | 5               | 0         | 0         |
|   |  | Sistem de alarmă  | 10              | 10        | 10        |
|   |  | Contract cu firmă de pază   | 10              | 10        | 10        |
|   | <b>7. Asigurarea protecției depozitului</b>                            | Acces în depozit pe bază de cartelă   | 10              | 10        | 10        |
|   |  | Protecția împotriva insectelor (insectocutoare)   | 5               | 5         | 5         |
|   |  | Protecția împotriva rozătoarelor (aparate cu ultrasunete)   | 5               | 5         | 5         |
|   |  | Contract cu firmă specializată pentru protecția împotriva insectelor și rozătoarelor                    | 10              | 10        | 10        |
|   |  | Hidranți – pentru fiecare hidrant   | 5               | 15        | 0         |
|   |  | Extinctoare – pentru fiecare extingtor  | 2               | 10        | 20        |
|   | <b>8. Protecția împotriva incendiilor</b>                              | Trape de foc  | 10              | 0         | 10        |
|   |  | Perete rezistent la foc   | 20              | 20        | 20        |
|   |  | Geamuri și uși rezistente la foc  | 10              | 10        | 10        |
|   |  | Senzori de fum  | 10              | 10        | 10        |
|   |  | Pardoseli epoxidice   | 10              | 0         | 10        |
|   |  | Alte pardoseli  | 5               | 5         | 0         |
|   | <b>9. Gradul de finisare a pardoselilor</b>                            | Pardoseli din ciment  | 1               | 0         | 0         |
|   |  | Demarcarea cu galben a zonelor de acces cu echipamentele hidraulice                                     | 5               | 0         | 5         |
|   |  | Pentru un loc de parcare  | 1               | 11        | 20        |
|   |  | Rampa de încărcare – descărcare   | 10              | 0         | 10        |

|   |   |    |     |     |
|---|---|----|-----|-----|
| <b>b. Echipamente și materiale</b>            | 1. Instrumente de cântărit - fiecare balanță sau cântar   | 5  | 0   | 0   |
|   | 2. Rafturi metalice – pentru 10 m raft  | 1  | 7.4 | 21  |
|   | 3. Rasteluri metalice pentru paleți – pentru 10 m   | 1  | 0   | 27  |
|   | 4. Scări pliante, transportoare – pentru oricare  | 5  | 25  | 55  |
|   | 5. Motostivuitoare, transpaleți – pentru un motostivuitor sau transpalet  | 5  | 10  | 10  |
|   | 6. Senzori de temperatură – pentru orice senzor   | 1  | 12  | 12  |
|   | 7. Senzori de umiditate – pentru fiecare senzor   | 1  | 1   | 3   |
|   | 8. Lăzi/cutii pentru transport anodine – orice ladă sau cutie   | 1  | 200 | 25  |
|   | 9. Lăzi/cutii securizate pentru transport stupefiante – pentru oricare cutie  | 5  | 5   | 10  |
|   | 10. Genți frigorifice – fiecare geantă  | 1  | 7   | 8   |
|   | 11. Autovehicole pentru transport marfă – orice autovehicul   | 5  | 25  | 10  |
|   | 12. Autovehicole izoterme – pentru un autovehicul   | 10 | 20  | 30  |
|   | 13. Echipamente individualizate de protecție – pentru un echipament   | 1  | 12  | 4   |
|   | 14. Echipamente pentru paza și stingerea incendiilor – pentru oricare   | 1  | 8   | 10  |
|   | 15. Echipamente frigorifice diferențiate (2-8 °C și 8-15°C) – orice echipament  | 10 | 20  | 20  |
|   | 16. Echipamente și materiale de întreținere a curățeniei și igienei   | 10 | 10  | 10  |
|   | 17. Echipamente IT – pentru fiecare echipament  | 5  | 75  | 70  |
|   | 18. Echipamente pentru preluarea comenzilor: telefon, fax, internet   | 10 | 10  | 10  |
|   | 19. Echipament de control și înregistrare a temperaturii și umidității  | 10 | 10  | 10  |
|   | 20. Alte materiale pentru ambalarea medicamentelor  | 5  | 5   | 5   |
|   | 21. Procedură privind etalonarea aparaturii   | 20 | 20  | 20  |
| <b>c. Sisteme informatice</b>                 | 1. Program informatic specific activității unui depozit de medicamente  | 40 | 40  | 40  |
|   | 2. Proceduri pentru validarea sistemelor informatice  | 10 | 10  | 10  |
|   | 3. Proceduri pentru stocarea datelor și evidența medicamentelor   | 10 | 10  | 10  |
|   | 4. Sistem informatic de monitorizare a umidității și temperaturii   | 10 | 10  | 10  |
| <b>SECȚIUNEA B – FUNCȚIONAREA DEPOZITULUI</b> |   |    |     |     |
| <b>a. Personalul</b>                          | 1. Organigrama depozitului  | 10 | 10  | 10  |
|   | 2. Ocuparea posturilor de persoane cu calificarea și experiența necesară  | 10 | 10  | 10  |
|   | 3. Fișa postului – pentru o fișă  | 1  | 24  | 25  |
|   | 4. Program de instruire continuă (aspecte profesionale, și igienă)  | 10 | 10  | 10  |
|   | 5. Evaluări periodice ale programelor de instruire – pentru orice evaluare  | 10 | 120 | 120 |
|   | 6. Regulament de ordine interioară  | 10 | 10  | 10  |
|   | 7. Persoană responsabilă (PR)   | 10 | 10  | 10  |
|   | 8. Persoană calificată cu importurile   | 10 | 0   | 10  |
|   | 9. Alți farmaciști decât șeful de depozit sau PR – pentru fiecare farmacist   | 20 | 0   | 0   |
|   | 10. Îngrijitor care deține certificat emis de către DSP   | 5  | 5   | 0   |
|   | 11. Gestionari – pentru un gestionar  | 5  | 25  | 10  |
|   | 12. Inginer service / contract firma service  | 5  | 5   | 5   |
|   | 13. Personal autorizat de ISCIR pentru a manipula echipamentele hidraulice (motostivuitoare, masa hidraulică) – pentru orice persoană | 5  | 0   | 10  |
|   | 14. Procedură privind delegarea sarcinilor  | 20 | 0   | 20  |
|   | 15. Procedură privind instruirea și evaluarea personalului  | 20 | 20  | 20  |
|   | 16. Procedură privind sănătatea și securitatea în muncă a personalului  | 20 | 20  | 20  |

|   |   |     |     |     |
|---|---|-----|-----|-----|
| <b>b. <u>Produse și servicii</u></b>  | 1. Lista furnizorilor autorizați de MSP – pentru un furnizor  | 1   | 76  | 43  |
|   | 2. Lista produselor oferite beneficiarilor – pentru fiecare 100 produse   | 2   | 40  | 34  |
|   | 3. Stocuri minime și maxime pentru fiecare produs – pentru fiecare 100 produse  | 2   | 40  | 0   |
|   | 4. Stoc de urgență pentru toate produsele   | 20  | 0   | 0   |
|   | 5. Stoc de urgență numai pentru anumite categorii   | 10  | 0   | 10  |
|   | 6. Produse anodine  | 10  | 10  | 10  |
|   | 7. Medicamente termolabile  | 20  | 20  | 20  |
|   | 8. Medicamente cu regim special   | 20  | 20  | 20  |
|   | 9. Substanțe farmaceutice   | 10  | 0   | 0   |
|   | 10. Reactivi chimici  | 5   | 0   | 0   |
|   | 11. Reactivi pentru laborator clinic  | 5   | 0   | 5   |
|   | 12. Suplimente alimentare   | 5   | 5   | 5   |
|   | 13. Dezinfectanți   | 5   | 0   | 5   |
|   | 14. Produse pentru imagistică (geluri ecografie, EKG, electrozi etc)  | 5   | 0   | 5   |
|   | 15. Materiale sanitare: seringi, comprese   | 5   | 5   | 5   |
|   | 16. Orteze  | 5   | 0   | 5   |
|   | 17. Aparatură de laborator  | 5   | 0   | 5   |
|   | 18. Asistență tehnică, service  | 5   | 0   | 5   |
| <b>c. <u>Recepția depozitarea și manipularea medicamentelor</u></b>   | 1. Proceduri pentru recepția medicamentelor și a celorlalte produse   | 20  | 20  | 20  |
|   | 2. Proceduri pentru înregistrarea în gestiune a produselor recepționate   | 20  | 20  | 0   |
|   | 3. Proceduri pentru depozitarea produselor și organizarea stocurilor  | 20  | 20  | 20  |
|   | 4. Proceduri pentru manipularea produselor  | 20  | 20  | 20  |
|   | 5. Program informatic pentru urmărirea termenelor de valabilitate   | 20  | 20  | 20  |
|   | 6. Proceduri pentru depozitarea și supravegherea medicamentelor supuse unor condiții speciale de păstrare                   | 20  | 20  | 20  |
|   | 7. Proceduri pentru izolarea produselor deteriorate sau pentru cele la care se descoperă vicii ascunse                      | 20  | 20  | 20  |
|   | 8. Proceduri pentru eliberarea produselor aflate în carantină   | 20  | 20  | 20  |
|   | 9. Lista persoanelor care pot manipula medicamente  | 20  | 20  | 20  |
|   | 10. Procedură privind corectarea deviațiilor de temperatură   | 20  | 20  | 20  |
|   | 11. Procedură privind stocul de urgență   | 20  | 0   | 20  |
|   | 12. Procedură privind inventarierea   | 20  | 20  | 20  |
| <b>d. <u>Preluarea, pregătirea și livrarea comenzilor</u></b>   | 1. Lista beneficiarilor și autorizațiile acestora – pentru un beneficiar  | 1   | 609 | 536 |
|   | 2. Instrucțiuni pentru preluarea comenzilor și înregistrarea lor  | 10  | 10  | 0   |
|   | 3. Proceduri pentru pregătirea comenzilor   | 20  | 20  | 20  |
|   | 4. Proceduri pentru ambalarea medicamentelor  | 10  | 10  | 0   |
|   | 5. Program informatic de întocmire a facturilor și scădere din gestiune a produselor facturate                              | 20  | 20  | 20  |
|   | 6. Proceduri pentru ambalarea și transportul medicamentelor cu regim special  | 20  | 20  | 20  |
|   | 7. Proceduri pentru ambalarea și transportul medicamentelor ce necesită condiții speciale de lumină, temperatură, umiditate | 20  | 20  | 20  |
|   | 8. Proceduri pentru livrarea comenzilor   | 20  | 20  | 20  |
|   | 9. Procedură privind trasabilitatea medicamentelor  | 20  | 20  | 20  |
| <b>e. <u>Returnarea medicamentelor fără defecte, reclamații, rechemări și retrageri, produse contrafăcute, distrugere</u></b> | 1. Proceduri privind medicamentele rechemate, reclamate, returnate, retrase   | 20  | 20  | 20  |
|   | 2. Proceduri privind înregistrarea reclamațiilor și rezolvarea acestora   | 20  | 20  | 20  |
|   | 3. Procedură privind medicamentele contrafăcute   | 20  | 20  | 20  |
|   | 4. Procedură privind distrugerea produselor necorespunzătoare   | 20  | 20  | 20  |
| <b>f. <u>Documente</u></b>  | 1. Documente privind funcționarea legală a depozitului de medicamente   | 40  | 40  | 40  |
|   | 2. Documente privind înregistrarea medicamentelor (autorizații, notificări) – pentru fiecare document                       | 0,1 | 200 | 130 |
|   | 3. Documente privind producătorii (certificate GMP) – pentru un document  | 0,1 | 0,4 | 4   |
|   | 4. Documente privind calitatea medicamentelor – pentru orice document   | 0,1 | 200 | 140 |
|   | 5. Proceduri scrise pentru asigurarea curățeniei în depozit   | 20  | 20  | 20  |
|   | 6. Registre și documente obligatorii privind evidența medicamentelor supuse unor reglementări speciale                      | 10  | 10  | 10  |
|   | 7. Documente de validare a aparaturii și echipamentelor din depozit – pentru fiecare document                               | 1   | 2   | 6   |
|   | 8. Procesele –verbale de inspecție – pentru un proces-verbal  | 5   | 50  | 60  |
|   | 9. Procedură privind întocmirea procedurilor  | 20  | 20  | 20  |

|  |   |                   |       |    |    |
|--|---|-------------------|-------|----|----|
| g.<br><u>Autoinspectia</u>   | 1. Procedură privind autoinspectia  | 20                | 20    | 20 |    |
|  | 2. Calendarul autoinspecțiilor, obiectivele urmărite și persoanele desemnate      | 10                | 10    | 10 |    |
|  | 3. Rapoartele scrise după fiecare autoinspecție                                   | 10                | 10    | 10 |    |
| h. <u>Managementul calității distribuției angro de medicamente</u> | 1. Nominalizarea persoanei responsabilă cu managementul calității                 | 10                | 10    | 10 |    |
|  | 2. Manualul calității cu principiile asigurării calității și obiectivele urmărite | 40                | 40    | 40 |    |
|  | 3. Implementarea standardelor ISO   | 20                | 20    | 20 |    |
| SECȚIUNEA C: INDICATORI DE PERFORMANȚĂ                             |   |                   |       |    |    |
| Număr farmaciști/număr de beneficiari                              |   | < 1: 200          | 40    | 0  | 0  |
|  |   | > 1: 200          | 20    | 20 | 20 |
| Mărimea zonei acoperite  | Număr județe  | < 3               | 20    | 0  | 0  |
|  |   | 3-5               | 30    | 0  | 0  |
|  |   | 5-10              | 40    | 40 | 40 |
|  |   | 10-20             | 60    | 0  | 0  |
|  |   | 20-30             | 80    | 0  | 0  |
|  |   | > 30              | 100   | 0  | 0  |
|  |   | > 200             | 20    | 0  | 0  |
| Clienți  | Număr total clienți   | 200 - 500         | 40    | 0  | 0  |
|  |   | 500 - 1000        | 60    | 60 | 60 |
|  |   | > 1000            | 80    | 0  | 0  |
|  |   | < 50 %            | 10    | 0  | 0  |
|  | Număr farmacii, drogherii   | 50 - 75 %         | 20    | 0  | 0  |
|  |   | 75 - 90 %         | 30    | 30 | 30 |
|  |   | > 90 %            | 40    | 0  | 0  |
|  |   | < 70%             | 20    | 0  | 0  |
|  | Cifra de afaceri: farmacii, drogherii   | 70 - 80 %         | 40    | 0  | 0  |
|  |   | 80 - 90 %         | 60    | 0  | 60 |
|  |   | 90 -100 %         | 80    | 80 | 0  |
|  |   | < 1 %             | 10    | 0  | 0  |
|  | Număr alte categorii  | 1 - 10 %          | 20    | 0  | 0  |
|  |   | 10 - 25 %         | 40    | 40 | 40 |
|  |   | > 25 %            | 60    | 0  | 0  |
|  |   | < 5 %             | 10    | 0  | 0  |
|  | Cifra de afaceri: alte categorii  | 5 - 10 %          | 20    | 20 | 0  |
|  |   | 10 - 25 %         | 40    | 0  | 40 |
|  |   | > 25 %            | 60    | 0  | 0  |
|  |   | < 50              | 20    | 0  | 0  |
|  | Număr clienți/județ   | 50 - 100          | 40    | 0  | 40 |
|  |   | 100 - 200         | 60    | 60 | 0  |
|  |   | > 200             | 80    | 0  | 0  |
|  |   | 1                 | 10    | 0  | 0  |
| Eficiență traseu   | Număr mediu de vizite săptămânale/ client   | 2 - 3             | 20    | 20 | 20 |
|  |   | 3 - 5             | 40    | 0  | 0  |
|  |   | > 5               | 80    | 0  | 0  |
|  |   | < 100 lei         | 10    | 0  | 0  |
|  | Valoare medie / comandă   | 100 - 250 lei     | 20    | 0  | 0  |
|  |   | 250 - 500 lei     | 40    | 0  | 40 |
|  |   | 500 - 1000 lei    | 60    | 60 | 0  |
|  |   | > 1000 lei        | 100   | 0  | 0  |
|  |   | < 2500 lei        | 10    | 0  | 0  |
|  | Valoare medie/100 km traseu   | 2500 - 5000 lei   | 20    | 20 | 20 |
|  |   | 5000 - 10.000 lei | 40    | 0  | 0  |
|  |   | > 10.000 lei      | 60    | 0  | 0  |
|  |   | < 3               | 10    | 10 | 10 |
|  | Ponderea furnizorilor în cifra de afaceri (CA)                                    | Mari ( > 10% CA)  | 3 - 5 | 20 | 0  |
| > 5  |   |                   | 40    | 0  | 0  |
| < 5  |   |                   | 20    | 0  | 0  |
| Mijlocii (5 - 10% CA)  |   | > 5               | 10    | 10 | 10 |
|  |   | < 10              | 30    | 0  | 0  |
| Mici ( < 5% CA)  |   | 10 - 20           | 20    | 0  | 20 |
|  |   | > 20              | 10    | 10 | 0  |



|                             |                            |                   |     |        |       |
|-----------------------------|----------------------------|-------------------|-----|--------|-------|
| Categorii de furnizori      | Producători                | < 50%             | 20  | 0      | 0     |
|                             |                            | > 50%             | 40  | 40     | 40    |
|                             | Importatori, distribuitori | < 25%             | 30  | 0      | 0     |
|                             |                            | 25 – 50%          | 40  | 40     | 40    |
|                             |                            | > 50%             | 50  | 0      | 0     |
|                             | Alte categorii             | < 5%              | 40  | 0      | 0     |
|                             |                            | 5 – 20%           | 20  | 0      | 20    |
| > 20%                       |                            | 10                | 0   | 0      |       |
| Ritmicitatea aprovizionării | < 10% dintre furnizori     | săptămînal        | 10  | 0      | 0     |
|                             |                            | la două săptămîni | 20  | 0      | 0     |
|                             |                            | lunar             | 30  | 0      | 0     |
|                             |                            | trimestrial       | 40  | 40     | 40    |
|                             |                            | > trei luni       | 60  | 0      | 0     |
|                             | 10 – 25% dintre furnizori  | săptămînal        | 20  | 20     | 20    |
|                             |                            | la două săptămîni | 30  | 0      | 0     |
|                             |                            | lunar             | 40  | 0      | 0     |
|                             |                            | trimestrial       | 30  | 0      | 0     |
|                             |                            | > trei luni       | 20  | 0      | 0     |
|                             | 25 – 50 % dintre furnizori | săptămînal        | 50  | 0      | 0     |
|                             |                            | la două săptămîni | 40  | 0      | 0     |
|                             |                            | lunar             | 30  | 30     | 30    |
|                             |                            | trimestrial       | 20  | 0      | 0     |
|                             |                            | > trei luni       | 10  | 0      | 0     |
|                             | > 50% dintre furnizori     | săptămînal        | 60  | 0      | 0     |
|                             |                            | la două săptămîni | 50  | 50     | 50    |
|                             |                            | lunar             | 40  | 0      | 0     |
|                             |                            | trimestrial       | 20  | 0      | 0     |
|                             |                            | > trei luni       | 10  | 0      | 0     |
| Rotația stocurilor          | Valoarea medie stoc/CA     | < 75%             | 100 | 0      | 0     |
|                             |                            | 75 – 125%         | 80  | 80     | 80    |
|                             |                            | 125 – 200%        | 40  | 0      | 0     |
|                             |                            | > 200%            | 10  | 0      | 0     |
|                             |                            |                   |     |        |       |
| Profitul                    | Profitul net/CA            | < 1%              | 5   | 0      | 0     |
|                             |                            | 1 – 5%            | 20  | 0      | 0     |
|                             |                            | 5 – 10%           | 40  | 40     | 40    |
|                             |                            | 10 – 25%          | 60  | 0      | 0     |
|                             |                            | 25 – 50%          | 100 | 0      | 0     |
|                             |                            | > 50%             | 200 | 0      | 0     |
|                             |                            |                   |     |        |       |
| TOTAL GENERAL               |                            |                   |     | 3795.8 | 3.490 |

Total punctaj Depozit A: 3799.8 puncte  
- secțiunea A: 793.4 puncte ~ 20%  
- secțiunea B: 2186.4 puncte ~ 58%  
- secțiunea C: 820 puncte ~ 22%

Total punctaj Depozit B: 3.498 puncte  
- secțiunea A: 725 puncte ~20%  
- secțiunea B: 1.963 puncte ~ 55%  
- secțiunea C: 810 puncte ~ 25% din

punctajul total

Analizând modul de acordare a punctelor la Secțiunea A (Infrastructura depozitului), se constată că depozitul A a obținut 789,4 puncte, iar depozitul B, 717 puncte. În cazul ambelor depozite, punctajul obținut reprezintă 20% din totalul punctajului general acordat depozitului respectiv.

Trebuie menționat faptul că aspectele legate de infrastructura depozitului sunt verificate foarte amănunțit cu ocazia înființării și deschiderii unui depozit, când se acordă autorizația de funcționare. Depozitul de medicamente trebuie să îndeplinească condițiile cerute de Regulile de bună practică de distribuție angro: amplasare la marginea

localității, acces pentru camioane, o compartimentare corespunzătoare a spațiului, dotarea cu sisteme ce asigură controlul temperaturii și umidității, dotarea cu sisteme ce asigură protecția medicamentelor contra furtului, incendiilor, rozătoarelor și insectelor, dotarea cu echipamente ce permit o depozitare și manipulare conform normelor, dar și echipamente IT, programe informatice specifice etc. Secțiunea A este o secțiune ce se modifică destul de puțin pe parcursul activității depozitului, punctajul acordat la deschiderea depozitului rămânând relativ constant, la inspecții periodice ulterioare. Menținerea lui în limitele celor 20 % din totalul punctajului este necesară, pentru că infrastructura unui depozit reprezintă baza acordării unor servicii de calitate.

Cea mai importantă parte a evaluării (peste 50%) o reprezintă activitatea depozitului, cuprinsă în Secțiunea B. La evaluarea efectuată, depozitul A a obținut 2186,4 puncte (~ 58% din totalul punctajului acordat), iar depozitul B a obținut 1963 puncte (~ 55% din totalul punctajului acordat). Scorul obținut de fiecare depozit reflectă modul în care acestea sunt pregătite pentru activitatea de aprovizionare a unităților farmaceutice, începând cu personalul angajat, continuând cu produsele și serviciile oferite, cu procedurile legate de recepția, depozitarea, manipularea

medicamentelor, preluarea, pregătirea livrarea comenzilor, returnarea medicamentelor, autoinspecția și managementul calității. Diferențele nete, apărute între depozite, își au explicația în numărul de furnizori, produse și beneficiari ce caracterizează activitatea fiecărui depozit. Rezultatele evaluării arată că depozitele luate în studiu îndeplinesc condițiile pentru activitățile specifice depozitelor, cerute de **Regulile de bună practică de distribuție angro a medicamentelor**. Menținerea punctajului acestei secțiuni la valori de peste 50% din totalul punctajului, reprezintă o garanție a calității activității desfășurate.

Performanțele economice ale depozitului apar în Secțiunea C. Acestea sunt importante pentru aprecierea mărimii și eficienței activității depozitului de medicamente. În cadrul evaluării efectuate, depozitul A a obținut 820 puncte (~22% din punctajul total), iar depozitul B, 810 puncte (~25% din punctajul total). Valorile sunt destul de apropiate, ceea ce indică performanțe economice apropiate. Este important ca punctajul Secțiunii C să nu scadă sub 15% din punctajul total, sub această valoare, performanțele economice fiind necorespunzătoare.

Demn de remarcat este faptul că grila de evaluare permite o apreciere cantitativă a activității unui depozit de medicamente, atât pe ansamblu, cât și pe secțiuni. Între două inspecții periodice, se pot aprecia obiectiv domeniile în care activitatea se desfășoară normal și domeniile în care aceasta s-a deteriorat, putându-se interveni în mod operativ. Metoda de evaluare cantitativă poate servi ca instrument de lucru atât **pentru autoinspecții (sarcina responsabilului cu managementul calității)**, cât și pentru **Inspecția farmaceutică**. Este o **metodă prin care depozitele de medicamente cu acoperire națională pot să-și evalueze sucursalele din țară**.

### Concluzii

1. În prezent, nu există nici o metodă de apreciere obiectivă a activității unui depozit de medicamente, pentru a vedea cum sunt respectate Regulile de bună practică de

distribuție angro a medicamentelor.

2. Se propune o **metodă de evaluare cantitativă a activității unui depozit de medicamente**, pe baza prevederile Regulilor de bună practică de distribuție angro și a unor indicatori de performanță.

3. Metoda constă într-o grilă de evaluare în care se acordă puncte pentru infrastructura depozitului, pentru aspectele ce reflectă buna funcționare a depozitului și pentru performanțele economice ale depozitului.

4. **Metoda a fost aplicată la evaluarea și diferențierea a două depozite de medicamente.**

5. Metoda de evaluare propusă poate servi ca instrument de lucru pentru activitățile de autoevaluare/ autoinspecție și evaluare/inspecție a depozitelor farmaceutice, efectuate de managerii responsabili cu asigurarea calității în depozit sau de inspectorii farmaciști.

### Bibliografie

1. Ghid privind buna practică de distribuție angros a medicamentelor, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 865 din 22.12.2008. (OMSP nr. 1963/2 decembrie 2008)
2. Brandabur R.: Particularități ale distribuției produselor farmaceutice, disponibil pe <http://www.biblioteca-digitala.ase.ro/biblioteca/carte2.asp?id=275&idb=>, citat la data de 23.07.2009
3. Norme privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, Monitorul Oficial, Partea I, nr. 855 din 22.12.2008. (OMSP nr. 1964/2 decembrie 2008)
4. Ciobănașu M.: Analiza situațiilor financiare, Annales Universitatis Apulensis Series Oeconomica, 8 (2), 2006: 1-5
5. \*\*\*, Indicatori economico-financiar, disponibil pe [http://tradedpedia.tradepville.eu/wiki/Indicatori\\_economico-financiar](http://tradedpedia.tradepville.eu/wiki/Indicatori_economico-financiar), citat la data de 23.10.2009
6. Mărculescu Eugen, Strategia managementului la o societate comercială farmaceutică în etapa de trecere la economia de piață, Teză de doctorat, Cluj-Napoca, 2006
7. \*\*\*, Europharm GlaxoSmithKline, documente interne
8. \*\*\*, A&A Medical SRL Cluj-Napoca, documente interne
9. \*\*\*, <http://www.iso.org>