**Cluj-Napoca, str. Aurel Vlaicu, nr.4, ap.109 DII, CUI: 23095514 , Tel/Fax: +40264452025, E-mail:****office@anfsr.ro****;**

**Cont IBAN: RO69 BPOS 1300 6707 954R ON01, BancPost – Sucursala Cluj – str. Mihai Eminescu**

*The European Statements of Hospital Pharmacy*

**Declarațiile europene ale farmaciei de spital**

*The European Statements of Hospital Pharmacy of the European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) are provided in the following pages. The statements express commonly agreed objectives which every European health system should aim for in the delivery of hospital pharmacy services.The statements were formulated following an 18-month review process, which included two rounds of online Delphi consultation with EAHP’s 34 member country associations and 34 patient and health care professional organisations. Final agreement on the statements’wording and scope was reached at the European Summit on Hospital Pharmacy in Brussels, May 2014. The statements were subject to weighted voting by EAHP member country associations (50%),European patient organisations (25%) and associations representing doctors and nurses at the European level (25%). A high level of 85% agreement or above was required for each statement to be confirmed. Throughout the statements, where the term medicines is used, medical devices are also included for countries in which hospital pharmacists have responsibility for this area. All the statements were agreed with the intention of improving the safety of patients. EAHP and its national member associations now look forward to working with national health systems to bring about full implementation of the European Statements of Hospital Pharmacy in all European countries.*

**Declarațiile europene ale Farmaciei de Spital sunt enunțate de catre Asociația Europeana a Farmacistilor de Spital (EAHP/AEFS) în urmatoarele pagini. Declarațiile exprimă obiective stabilite de comun acord pe care fiecare sistem european de sănătate ar trebui să le atingă în vederea optimizării serviciilor oferite de catre farmacia de spital. Declarațiile au fost formulate în urma unui proces de revizuire de 18 luni, care au inclus două runde de consultări Delphi on-line cu 34 de asociații EAHP ale țarilor membre, 34 de organizatii ale pacienților și organizații profesionale din domeniul sanatatii. In final, s-a ajuns la un acord cu privire la formularea și scopul Declaratiilor la Summit-ul European privind Farmacia de Spital - Bruxelles, mai 2014. Declarațiile au fost votate de către asociațiile EAHP ale țarilor membre (50%), organizații europene de pacienți (25%) și asociațiile care reprezintă medici si asistente medicale la nivel european (25%). Pentru a fi validate, aceste declaratii au avut nevoie de peste 85% voturi pozitive. In aceste declaratii, în cazul în care se utilizează termenul „medicament”, acesta include si dispozitivele medicale, pentru țările în care farmaciștii de spital au in responsabilitate si dispozitivele medicale. Toate declarațiile au fost aprobate cu scopul de a creste siguranța pacientilor. EAHP și asociațiile nationale membre asteapta cu nerabdare sa colaboreze cu sistemele sanitare nationale, pentru a pune integral în aplicare Declarațiile Europene ale Farmaciei de Spital.**

*SECTION 1: INTRODUCTORY STATEMENTS AND GOVERNANCE*

**SECȚIUNEA 1: ENUNTURI INTRODUCTIVE SI PREVEDERI GENERALE**

*1.1. The overarching goal of the hospital pharmacy service is to optimise patient outcomes through working collaboratively within multidisciplinary teams in order to achieve the responsible use of medicines acrossall settings.*

**1.1 Scopul primordial al farmacistilor de spital este de a optimiza calitatea serviciilor oferite pacientilor prin colaborare in echipe multidisciplinare, în vederea utilizării responsabile a medicamentelor.**

*1.2. At a European level, ‘Good Hospital Pharmacy Practice’ guidelines based on the best available evidence should be developed and implemented.These guidelines will include corresponding human resources and training requirements and assist national efforts to define recognised standards across the scope and levels of hospital pharmacy services.*

**1.2. La nivel european, ar trebui să fie dezvoltate și implementate ghiduri de „Bune Practici ale Farmaciei de Spital” bazate pe cele mai bune dovezi disponibile. Aceste ghiduri vor include recomandari privind necesitatile de instruire si nivelul de competenta al personalului de specialitate, venind in intampinarea eforturilor forurilor competente de a defini standardele, scopul si nivelul serviciilor farmaciei de spital.**

*1.3.Health systems have limited resources and these should be used responsibly to optimise outcomes for patients.Hospital pharmacists should develop,in collaboration with other stakeholders,criteria and measurements to enable the prioritisation of hospital pharmacy activities.*

**1.3. Sistemele de sănătate au resurse limitate și acestea ar trebui să fie utilizate în mod responsabil pentru a optimiza calitatea serviciilor oferite pacientilor. Farmacistii de spital, in colaborare cu alti reprezentanti ai spitalelor, trebuie sa stabileasca criterii de evaluare pentru a permite prioritizarea activităților farmaciei de spital.**

*1.4. All hospitals should have access to a hospital pharmacist who has overall responsibility for the safe, effective and optimal use of medicines.Health authorities should ensure that each hospital pharmacy is supervised by a pharmacist with appropriate working experience in the hospital setting, and explicit demonstration of competence in hospital pharmacy.*

**1.4. Toate spitalele ar trebui să aibă in schema de personal un farmacist de spital, a carui responsabilitate este utilizarea optimă, eficientă si in siguranta a medicamentelor. Autoritățile de sănătate ar trebui să se asigure că fiecare farmacie de spital este condusa de un farmacist care poseda calificarea si instruirea necesare pentru a realiza aceasta sarcina .**

*1.5. Hospital pharmacists should work with all relevant stakeholders to develop hospital pharmacy human resource plans covering the breadth of hospital pharmacy practice.These should be aligned to engage hospital pharmacists as supervisors in all steps of all medicine use processes to meet health needs and priorities across public and private sectors that optimise medicines use and patient outcomes.*

**1.5. Farmacistii de spital ar trebui să lucreze cu toate părțile interesate pentru a elabora schema de personal a farmaciei de spital in vederea functionarii in conditii optime a acesteia. De asemenea ar trebui ca farmacistii de spital sa fie implicati in toate etapele de supraveghere a consumului de medicamente pentru a optimiza actul medical, consumul de medicamente si calitatea serviciilor oferite pacientilor (atat in sectorul public, cat si in cel privat).**

*1.6. Hospital pharmacists should take the lead in coordinating the activities of multi-disciplinary, organisation-wide Drug & Therapeutics Committees or equivalent. They should have appropriate representation as full members of these Committees which should oversee and improve all medicines management policies.*

**1.6. Farmacistii de spital ar trebui să preia conducerea în coordonarea activităților multidisciplinare, in organizarea comisiei medicamentului sau echivalente ale acestora. Acestia ar trebui să aibă o reprezentare corespunzătoare în calitate de membri cu drepturi depline ai acestor comitete, care ar trebui să supravegheze și să îmbunătățească toate politicile de gestionare a medicamentelor.**

*1.7. Hospital pharmacists must be involved in the design, specification of parameters and evaluation of ICT within the medicines processes. This will ensure that pharmacy services are integrated within the general Information and Communication Technology (ICT) framework of the hospital including electronic health (eHealth) and mobile health (mHealth) procedures.*

**1.7. Farmacistii de spital trebuie să fie implicați in informatizarea serviciului farmaceutic si sa se asigure ca acesta face parte din reteaua informatica a spitalului. De asemenea, reteaua spitalului ar trebui sa fie conectata la platforme electronice ca: eHealth si mHealth.**

*SECTION 2: SELECTION,PROCUREMENT AND DISTRIBUTION*

**SECȚIUNEA 2: SELECTAREA OFERTELOR, ACHIZITIILE PUBLICE SI DISTRIBUTIA**

*2.1. Hospital pharmacists should be involved in the complex process of procurement of medicines. They should ensure transparent procurement processes are in place in line with best practice and national legislation, and based on the principles of safety, quality and efficacy of medicines.*

**2.1. Farmacistii de spital ar trebui să fie implicați în procesul complex al achizițiilor publice de medicamente. Acestia ar trebui să asigure procese de achiziții transparente, în conformitate cu cele mai bune practici ale legislației naționale, precum și in baza principiilor de siguranță, calitate și eficacitate a medicamentelor.**

*2.2. Hospital pharmacists should take the lead in developing, monitoring, reviewing and improving medicine use processes and the use of medicine related technologies. Responsibility for using these processes may rest with other health care professionals and may vary according to the medicine, the medicine related technology, the health care setting and the multidisciplinary team delivering care.*

**2.2. Farmacistii de spital ar trebui să preia conducerea în cadrul dezvoltarii, monitorizarii, revizuirii și îmbunătățirii proceselor de utilizare a medicamentelor și a utilizarii tehnologiilor legate de medicamente. Responsabilitatea in ceea ce priveste procesul de utilizare al medicamentului le revine si celorlalte specialitati medicale .**

*2.3. Hospital pharmacists should coordinate the development, maintenance and use of a medicines formulary system, which may be local, regional and/or national. The medicine formulary system should be linked to guidelines, protocols and treatment pathways based on the best available evidence including patient outcomes and pharmacoeconomic evaluations where these are available.*

**2.3. Farmaciștii de spital ar trebui să coordoneze dezvoltarea, mentinerea și utilizarea unui sistem de formule de preparate medicamentoase, care poate fi local, regional sau/și național. Sistemul de formule ar trebui să fie conform ghidurilor, protocoalelor si schemelor de tratament, bazat pe cele mai bune dovezi disponibile, inclusiv rezultatele pacientilor și evaluările farmacoeconomice, în cazul in care acestea sunt disponibile.**

*2.4. Procurement should be according to the medicine formulary and informed by the formulary selection process. A robust process should also be in place to appropria-tely procure medicines not included in the formulary where their use is indicated for the safe and effective care of individual patients.*

**2.4. Aprovizionarea ar trebui să se faca in conformitate cu planul de achizitii și informatizate prin procesul de selecție al medicamentelor. Ar trebui să existe, de asemenea, si un proces solid pentru procurarea medicamentelor care nu sunt incluse în planul de aprovizionare, in cazul în care utilizarea lor este indicată pentru îngrijirea sigură și eficientă a pacienților individuali.**

*2.5. Each hospital pharmacy should have contingency plans for shortages of medicines that it procures.*

**2.5. Fiecare farmacie de spital trebuie să aibă planuri de urgență pentru a achizitiona medicamente in cazul in care sunt discontinuitati in aprovizionarea lor.**

*2.6. Hospital pharmacies should have responsibility for all medicines logistics in hospitals. This includes proper storage, preparation, dispensing, distribution and disposal conditions for all medicines, including investigational medicines.*

**2.6. Farmaciile de spital ar trebui să aibă responsabilitatea managementului medicamentelor. Aceasta include si conditii adecvate pentru depozitarea, prepararea, eliberarea, distribuirea și distrugerea tuturor medicamentelor, inclusiv a celor experimentale.**

*2.7. Hospital pharmacists should be involved in the development of policies regarding the use of medicines brought into the hospital by patients.*

**2.7. Farmacistii de spital ar trebui să fie implicati în elaborarea politicilor privind utilizarea medicamentelor aduse în spital de către pacienți.**

**SECTION 3: PRODUCTION AND COMPOUNDING**

SECȚIUNEA 3: PREPARAREA SI FABRICAREA MEDICAMENTELOR

*3.1. Before pharmacy manufacture or preparation of a medicine, the hospital pharmacist should ascertain whether there is a suitable commercially available pharmaceutical equivalent, and if necessary, discuss the rationale for this decision with the relevant stakeholders.*

**3.1. Înainte de prepararea unui medicament elaborat in farmacie, farmacistul de spital ar trebui să stabilească dacă există un produs farmaceutic echivalent disponibil în comerț și dacă este necesar sa il prepare va lua aceasta decizie cu conducerea spitalului.**

*3.2. Medicines that require manufacture or compounding must be produced by a hospital pharmacy, or outsourced under the responsibility of the hospital pharmacist.*

**3.2. Medicamentele care impun amestecarea sau prepararea trebuie sa aiba loc in farmacia de spital sau in alta parte cu conditia ca acest lucru sa se faca sub supravegherea farmacistului de spital.**

*3.3. Before making a pharmacy preparation,the hospital pharmacist must undertake a risk assessment to determine the best practice quality requirements. These must consider premises, equipment, pharmaceutical knowledge and labelling.*

**3.3. Înainte de a face un preparat farmaceutic, farmacistul de spital trebuie să efectueze o evaluare a riscurilor pentru a determina cele mai bune practici de indeplinire a cerintelor de calitate. Trebuie să se ia în considerare spatiul de lucru, echipamentele, cunoștințele farmaceutice si etichetarea.**

*3.4. Hospital pharmacists must ensure that an appropriate system for quality control, quality assurance and traceability is in place for pharmacy prepared and compounded medicines.*

**3.4. Farmacistii de spital trebuie să se asigure că este in vigoare un sistem adecvat de control al calității, asigurarea calității și a trasabilității pentru medicamentele preparate in farmacii si a substantelor din componenta acestora.**

*3.5. Hazardous medicines should be prepared under appropriate conditions to minimise the risk of contaminating the product and exposing hospital personnel, patients and the environment to harm.*

**3.5. Medicamentele periculoase trebuie să fie preparate în condiții adecvate pentru a reduce la minimum riscul de contaminare a produsului și de expunere la pericole a personalului din spital, a pacienților si a mediului inconjurator.**

*3.6. When the reconstitution or mixing of medicines takes place in a patient care area, a hospital pharmacist should approve written procedures that ensure staff involved in these procedures are appropriately trained.*

**3.6. Când reconstituirea sau amestecarea medicamentelor are loc intr-o zona de ingrijire a pacientului, un farmacist de spital ar trebui să aprobe proceduri scrise care să asigure ca personalul implicat în aceste proceduri este instruit corespunzător.**

*SECTION 4: CLINICAL PHARMACY SERVICES*

**SECȚIUNEA 4: SERVICII DE FARMACIE CLINICA**

*4.1. Hospital pharmacists should be involved in all patient care settings to prospectively influence collaborative, multi-disciplinary therapeutic decision-making; they should play a full part in decision making including advising, implementing and monitoring medication changes in full partnership with patients, carers and other health care professionals.*

**4.1. Farmacistii de spital ar trebui să fie implicaţi în toate etapele de tratament a pacientului, in echipe terapeutice multidisciplinare, ar trebui să joace un rol deplin în procesul de luare a deciziilor, inclusiv consilierea, implementarea si monitorizarea schimbarilor de medicatie în parteneriat deplin cu pacientii, ingrijitorii si alti profesionisti din domeniul sanatatii.**

*4.2. All prescriptions should be reviewed and validated as soon as possible by a hospital pharmacist. Whenever the clinical situation allows, this review should take place prior to the supply and administration of medicines.*

**4.2. Toate prescriptiile ar trebui revizuite și validate in cel mai scurt timp de către un farmacist de spital. Ori de câte ori situația clinică permite, aceasta revizuire ar trebui să aibă loc înainte de eliberarea și administrarea medicamentelor.**

*4.3. Hospital pharmacists should have access to the patients’ health record. Their clinical interventions should be documented in the patients’ health record and analysed to inform quality improvement interventions.*

**4.3. Farmaciștii de spital ar trebui să aibă acces la fișa medicală a pacienților. Observatiile lor clinice trebuie să fie inregistrate în fisa medicală a pacienților și analizate pentru a imbunatatii calitatea actului medical.**

*4.4. All the medicines used by patients should be entered on the patient’s medical record and reconciled by the hospital pharmacist on admission. Hospital pharmacists should assess the appropriateness of all patients’ medicines, including herbal and dietary supplements.*

**4.4. La internare, toate medicamentele folosite de pacienți ar trebui să fie introduse în dosarul medical al pacientului și analizate de către farmacistul de spital. Farmaciștii de spital ar trebui să evalueze compatibilitatea medicamentelor utilizate de pacienți, inclusiv cele pe bază de plante și suplimentele alimentare.**

*4.5. Hospital pharmacists should promote seamless care by contributing to transfer of information about medicines whenever patients move between and within healthcare settings.*

**4.5. Farmaciștii de spital ar trebui să promoveze o ingrijire continua a pacientului prin transferul de informatii despre medicamentele acestuia ori de cate ori pacienții sunt consultati in diferite sectii ale spitalului, sau in mai multe spitale**.

*4.6. Hospital pharmacists, as an integral part of all patient care teams, should ensure that patients and carers are offered information about their clinical management options, and especially about the use of their medicines,in terms they can understand.*

**4.6. Farmaciștii de spital, ca parte integrantă a echipelor de ingrijire a pacientului, ar trebui să se asigure că pacienților și apartinatorilor le sunt oferite informații despre tratamentul medicamentos in special despre modul de administrare al medicamentelor, in termeni cat mai usor de inteles.**

*4.7. Hospital pharmacists should inform, educate and advise patients, carers and other health care professionals when medicines are used outside of their marketing authorisation.*

**4.7. Farmaciștii de spital ar trebui să informeze, să educe și să consilieze pacientii, apartinatorii si alti profesionisti din sectorul sanatatii, atunci când medicamentele sunt utilizate în afara indicatiilor ariei de prescriere.**

*4.8. Clinical pharmacy services should continuously evolve to optimise patients’ outcomes.*

**4.8. Specialitatea de farmacie clinica ar trebui să evolueze continuu pentru a optimiza calitatea serviciilor oferite pacienților.**

*SECTION 5: PATIENT SAFETY AND QUALITY ASSURANCE*

**SECȚIUNEA 5: SIGURANTA PACIENTILOR SI ASIGURAREA CALITATII**

*5.1. The “seven rights” (the right patient, right medicine, right dose, right route, right time, right information and right documentation) should be fulfilled in all medicines related activities in the hospital.*

**5.1. Cele "șapte elemente potrivite" (pacientul potrivit, medicamentul potrivit, doza potrivita, calea de administrare povita, momentul potrivit, informatia potrivita si documentatia potrivita) ar trebui să fie îndeplinite în toate activitățile legate de medicamentele din spital.**

*5.2. Hospital pharmacists should ensure the development of appropriate quality assurance strategies for medicines use processes to detect errors and identify priorities for improvement.*

**5.2. Farmaciștii de spital ar trebui să promoveze dezvoltarea strategiilor de asigurare a calității corespunzătoare etapelor de folosire a medicamentelor, pentru a detecta erorile și a identifica prioritățile pentru îmbunătățirea calităţii lor.**

*5.3. Hospital pharmacists should ensure their hospitals seek review of their medicines use processes by an external quality assessment accreditation programme, and act on reports to improve the quality and safety ofthese processes.*

**5.3. Farmaciștii de spital ar trebui să se asigure că spitalele in care activeaza solicita revizuirea proceselor de utilizare a medicamentelor printr-un program de evaluare externa a calitatii, si ca actioneaza pentru imbunatatirea calitatii si sigurantei acestor procese.**

*5.4. Hospital pharmacists should ensure the reporting of adverse drug reactions and medication errors to regional or national pharmacovigilance programmes or patient safety programmes.*

**5.4. Farmaciștii de spital ar trebui să asigure raportarea reacțiilor adverse a medicamentelor si a erorilor de medicație prin programele de farmacovigilență regionale sau naționale sau prin cele de siguranță a pacienților.**

*5.5. Hospital pharmacists should help to decrease the risk of medication errors by disseminating evidencebased approaches to error reduction including computerised decision support.*

**5.5. Farmacisti de spital ar trebui să ajute la scăderea riscului de erori de medicatie prin promovarea metodelor de prescriere bazate pe dovezi ( folosind inclusiv concepte stiintifice in format electronic).**

*5.6. Hospital pharmacists should identify high-risk medicines and ensure appropriate procedures are implemented in procurement, prescribing, preparing, dispensing, administration and monitoring processes to minimise risk.*

**5.6. Farmaciștii de spital ar trebui să identifice medicamentele cu risc ridicat și sa asigure proceduri adecvate pentru a fi puse în aplicare la achizițiile publice, prescrierea, prepararea, distribuirea, administrarea lor si sa le monitorizeze pentru a minimiza riscurile.**

*5.7. Hospital pharmacists should ensure that the medicines administration process is designed such that transcription steps between the original prescription and the medicines administration record are eliminated.*

**5.7. Farmaciștii de spital ar trebui să se asigure că procesul de administrare al medicamentelor este conceput astfel încât sa fie eliminate erorile de transcriere între prescriptia medicala originală și înregistrarea medicamentelor administrate in fisa pacientului.**

*5.8. Hospital pharmacists should ensure accurate recording of all allergy and other relevant medicine-related information in the patient’s health record. This information should be accessible and evaluated prior toprescription and administration of medicines.*

**5.8. Farmaciștii de spital ar trebui să asigure înregistrarea corectă a tuturor alergiilor şi a altor informatii relevante legate de medicamentele din dosarul pacientului. Aceste informații ar trebui să fie accesibile și evaluate înainte de prescrierea și administrarea lor.**

*5.9. Hospital pharmacists should ensure that the information needed for safe medicines use, including both preparation and administration, is accessible at the point of care.*

**5.9. Farmaciștii de spital ar trebui să se asigure că informațiile necesare pentru utilizarea sigura a medicamentelor, incluzând prepararea și administrarea, sunt accesibile la punctul de ingrijire.**

*5.10. Hospital pharmacists should ensure that medicines stored throughout the hospital are packaged and labelled so to assure identification, maintain integrity until immediately prior to use and permit correct administration.*

**5.10. Farmaciștii de spital trebuie să se asigure că medicamentele depozitate în spital sunt ambalate și etichetate astfel încât să se asigure identificarea si menținerea integrităţii până înaintea utilizarii lor pentru a permite administrarea corectă a acestora.**

*5.11. Hospital pharmacists should support and implement systems that allow traceability of all medicines dispensed by the pharmacy*

**5.11. Farmaciștii de spital ar trebui să sprijine și să implementeze sisteme care permit
trasabilitatea tuturor medicamentelor eliberate de către farmacie.**

*SECTION 6: EDUCATION AND RESEARCH*

**SECȚIUNEA 6: EDUCAȚIE ȘI CERCETARE**

*6.1 Undergraduate pharmacy curricula should include experience of hospital pharmacy practice. The role of all hospital healthcare practitioners, including hospital pharmacists, should be integrated into the curricula of other health professionals.*

**6.1. Curricula de invatamant farmaceutic trebuie să includă stagiul de practică în farmacia spitalului. In programa tuturor profesionistilor din domeniul sanatatii ar trebui sa fie incluse informatii privind rolul farmacistului de spital alaturi de ceilalti practicieni.**

*6.2. All those involved in medicines use processes must be able to demonstrate their competency in their roles.Hospital pharmacists should participate in the development of European-wide competency frameworks to ensure standards of best practice are met.*

**6.2. Toți cei implicați în procesul de folosire al medicamentelor trebuie să-si demonstreze competența in profesia sa. Farmaciştii de spital ar trebui să participe la dezvoltarea unor standarde de competență la nivel european, pentru a se asigura ca sunt atinse cele mai inalte standarde de buna practica.**

*6.3. A European-wide framework for initial post graduate education and training in hospital pharmacy with an assessment of individual competence is essential. In addition, hospital pharmacists should engage in relevant educational opportunities at all stages of their career.*

**6.3. Este necesara aplicarea unui cadru educational omogen la nivel european de formare in farmacia de spital, pentru tinerii absolventi , urmat de o evaluare a competentelor individuale. În plus, farmaciștii de spital ar trebui sa urmeze activitati educationale relevante profesiei în toate etapele carierei lor.**

*6.4. Hospital pharmacists should actively engage in and publish research, particu-larly on hospital pharmacy practice. Research methods should be part of under-graduate and postgraduate training programmes for hospital pharmacists.*

**6.4. Farmaciștii de spital ar trebui să se angajeze activ in cercetare si sa publice rezultatele studiilor lor, în special pe tema practicilor farmaciei de spital. Metodele de cercetare ar trebui să fie parte a programelor de instruire universitara și postuniversitara pentru farmaciștii de spital.**

*6.5. Hospital pharmacists should be actively involved in clinical trials of medicines.*

**6.5. Farmacistii de spital ar trebui sa fie implicati activ în studiile clinice ale medicamentelor.**

*Contributors :*

*The EAHP statements were approved at the European Summit on Hospital Pharmacy on 14 and 15 May 2014. The associations represented included EAHP members, patient representatives and healthcare professionals. The full list of organisations that contributed to the EAHP statements can be found onthe website* [*http://www.eahp.eu*](http://www.eahp.eu)*.*

**Colaboratori:**

**Declarațiile EAHP au fost aprobate la Summit-ul european privind Farmacia de Spital din 14-15 mai 2014. Asociațiile reprezentate au inclus membrii EAHP, reprezentanți ai pacienților și profesionistilor din sanatate. Lista completă a organizațiilor care au contribuit la declarațiile EAHP poate fi găsită pe site-ul http://www.eahp.eu**