



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII  
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE  
AL REPUBLICII MOLDOVA**

**ORDIN**

Nr. 9

din 06.01.06

***"Cu privire la nimicirea inofensivă a medicamentelor  
cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute,  
cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine (însoțire)"***

În baza Legilor Republicii Moldova nr. 1456 - XII din 25.05.93 "Cu privire la activitatea farmaceutică" , nr. 1409 - XIII din 17.12.97 "Cu privire la medicamente", nr. 1453-XII din 25.05.93 "Cu privire la protecția consumatorilor" și în scopul protecției mediului ambiant

**APROB:**

Regulamentul cu privire la nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine (însoțire) (anexă).

**ORDON:**

1. Conducătorilor instituțiilor medico-sanitare publice și întreprinderilor farmaceutice, indiferent de forma de proprietate și subordonare:
  - 1.1. Să asigure îndeplinirea necondiționată a prevederilor cuprinse în prezentul ordin;
  - 1.2. Să prezinte în secția "Nimicirea inofensivă a medicamentelor" din cadrul Departamentului Calitate al Agenției Medicamentului în termen de până la 2 luni de la data prescripției Inspectoratului Farmaceutic sau din momentul stabilirii neconformității, deteriorării sau expirării termenului de valabilitate - medicamentele respective și documentația corespunzătoare specificată în Regulamentul anexat la prezentul ordin.
2. Directorului Agenției Medicamentului:
  - 2.1. Să asigure activitatea în cadrul Agenției Medicamentului (AM) a secției "Nimicirea inofensivă a medicamentelor" și a Comisiei Permanente pentru nimicirea inofensivă a medicamentelor (în continuare - Comisia Permanentă) în conformitate cu prevederile regulamentului în vigoare.
  - 2.2. Să aprobe metodele de nimicire inofensivă a medicamentelor, măsurile de protecție a personalului și a mediului.
3. Cheltuielile pentru nimicirea inofensivă a medicamentelor vor fi suportate de către solicitant.
4. Centrul Național Științifico - Practic de Medicină Preventivă (director Dl Ion Bahnarel ) va efectua nimicirea inofensivă a preparatelor bacteriene prin metoda de autoclavare.
5. Se abrogă Ordinul MS RM nr. 206 din 02.07.03 "Cu privire la nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de însoțire".
6. Controlul executării prezentului ordin i se atribuie viceministrului D-lui Boris Golovin.

**Ministru**

**Ion ABABII**

**REGULAMENT**  
**CU PRIVIRE LA NIMICIREA INOFENSIVĂ A MEDICAMENTELOR CU TERMEN**  
**DE VALABILITATE EXPIRAT, CONTRAFĂCUTE, CU DEFICIENȚE DE CALITATE**  
**SAU FĂRĂ DOCUMENTE DE ORIGINE (ÎNSOȚIRE).**

**1. Prevederi generale.**

Prezentul Regulament conține cerințele privind **nimicirea inofensivă a medicamentelor** (în continuare - **NIM**) care sunt stocate în instituțiile medico-sanitare publice și întreprinderile farmaceutice din Republica Moldova, devenite inutile în urma expirării termenului de valabilitate, contrafăcute, rebutate de Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor (în continuare **LCCM**) al Departamentului Calității (în continuare **DC**) Agenției Medicamentului (**AM**) sau fără certificate de calitate și documente de origine (însoțire).

Regulamentul se aplică în toate instituțiile medico-sanitare publice și întreprinderile farmaceutice indiferent de forma de subordonare și proprietate.

Conducătorii instituțiilor medico-sanitare publice sau întreprinderilor farmaceutice apreciază necesitatea nimicirii medicamentelor în fiecare caz concret. Condițiile și modalitatea de nimicire a medicamentelor devenite inutile se vor stabili de către Comisia Permanentă pentru nimicirea inofensivă a produselor farmaceutice în conformitate cu procedura de nimicire aprobată prin Ordinul Agenției Medicamentului.

Comisia nominalizată va fi creată în cadrul AM.

Președinte al Comisiei Permanente pentru nimicirea produselor medicamentoase se nominalizează șeful Secției NIM a Departamentului Calitate al Agenției Medicamentului.

În componența Comisiei Permanente ca membri vor fi incluși, în mod obligatoriu, specialiști-reprezentanți ai:

- Agenției Medicamentului (farmaciști)
- Agenției municipale Ecologice Chișinău (în continuare - **AEC**)
- Comitetului Permanent de Control asupra Drogurilor al Republicii Moldova după caz (în continuare - **CPCD**).
- Centrului Național Științifico - Practic de Medicină Preventivă (în continuare - **CNȘPMP**).

**2. Etapele și documentele ce abilitază procedura de nimicire a medicamentelor.**

Conducătorii instituțiilor medico-sanitare și/sau întreprinderilor farmaceutice vor organiza evidența și transportarea medicamentelor cu termenul de valabilitate expirat, contrafăcute, a medicamentelor rebutate sau fără certificate de calitate și documentelor de origine (însoțire) destinate pentru nimicirea inofensivă în adresa Comisiei Permanente.

Decizia cu privire la nimicirea și transportarea medicamentelor se legalizează prin elaborarea unui ordin al instituției sau întreprinderii în cauză, în care se vor relata următoarele date:

- **denumirea medicamentului** (medicamentelor) ce trebuie supus nimicirii: forma farmaceutică, doza, seria, cantitatea, termenul valabilității, ambalajul primar, secundar, comun, grupa farmacoterapeutică;
- **cauza** ce a condiționat inutilitatea produselor farmaceutice:
  - \*\* expirarea termenului de valabilitate,
  - \*\* medicamentele de import cu deficiențe de calitate, rebutate de LCCM, în cazul când nu este posibilă întoarcerea acestora furnizorului;
  - \*\* medicamente contrafăcute;
  - \*\*seriile de medicamente produse de uzinele farmaceutice sau laboratoarele de microproducție rebutate de Departamentul/ Serviciul Calitate ale uzinelor si / sau LCCM;

\*\*toate medicamentele cu termenul valabilității neexpirat, dar care au devenit inutile în urma nerespectării condițiilor de depozitare, prevăzute de documentația de normare în vigoare.

\*\*medicamentele fără documente ce confirmă calitatea depistate de Inspectoratul Farmaceutic (în continuare - **IF**).

În afară de ordinul indicat în adresa secției NIM se prezintă:

- **Cerere** de formă liberă în adresa șefului secției NIM cu solicitarea distrugerii inofensive a medicamentelor;
- **Copia "Dispoziției de plată"** sau a altui document (chitanță, dacă achitarea s-a efectuat în casa AM) ce confirmă achitarea cheltuielilor efectuate pentru nimicirea inofensivă a medicamentelor;
- **Medicamentele**, ce trebuiesc nimicite (în ambalaje pentru depozitarea temporară în caz de necesitate: *lăzi de carton, saci de polietilenă etc.*);
- **Actele** ce confirmă că medicamentul respectiv trebuie supus distrugerii;
- **"Certificatul de calitate"** sau alt document ce confirmă calitatea (pentru medicamentele cu termen de valabilitate expirat);
- **Buletinul de analiză** al LCCM în care se confirmă deficiența de calitate (în cazul rebutării medicamentului de LCCM);
- **Actele** de confiscare a medicamentelor în urma încălcării normelor privind importul (sau altor cauze) lor pe teritoriul Republicii Moldova;
- **Alte acte** (în caz de necesitate)

Farmacistul - expert al NIM eliberează întreprinderii farmaceutice "**Act de recepție a medicamentelor pentru nimicirea lor ulterioară**" (anexa nr.1)

### 3. Comisia Permanentă NIM.

Comisia Permanentă realizează următoarele **funcții**:

- **examinează cauza** ce a condiționat inutilitatea produselor farmaceutice;
- **recepționează și depozitează** producția farmaceutică prezentată pentru nimicire
- metodele de nimicire:
  - **grupa specială**: preparatele aflate sub control internațional pe teritoriul Republicii Moldova, preparatele bacteriene, anticanceroase, antibiotice și antibacteriene, citotoxice și substanțele înrudite;
  - **grupa obișnuită** - celelalte preparate.
- **apreciază și aprobă metodele** de nimicire a medicamentelor;
- **organizează nimicirea** medicamentelor, în conformitate cu procedura stabilită.

Realizarea procedurii de nimicire a medicamentelor se documentează prin întocmirea unui **proces - verbal** (anexa nr. 2) în **patru** exemplare în care se indică:

- data nimicirii medicamentului;
- denumirea medicamentului;
- forma farmaceutică;
- seria
- cantitatea;
- ambalajul
- modul de nimicire.

Câte un exemplar de proces - verbal se va păstra corespunzător la:

- Comisia Permanentă de nimicire;
- Agenția municipală Ecologică Chișinău;
- Centrul Național Științifico - Practic de Medicină Preventivă;
- Comitetul Permanent pentru Control asupra Drogurilor (în cazul nimicirii medicamentelor stupefiante sau psihotrope).

Nr  
" \_\_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 200\_

**Agenția Medicamentului**  
**Secția NIM**

**Act de recepție a medicamentelor pentru nimicirea ulterioara a lor.**

Agenția Medicamentului în persoana \_\_\_\_\_ confirmă, că pentru nimicirea inofensivă ulterioară a recepționat de la  
" \_\_\_\_\_ "  
denumirea întreprinderii)

prin intermediul

(numele reprezentantului beneficiarului)

următoarele medicamente:

Nr. d/o	Denumirea medicamentului, doza, forma medic., seria, cantitatea	Taxa pentru NIM	Data, Nr. documentului de încasare a plății	Note
1.				

**Farmacistul – expert, seful secției NIM a DC AM** \_\_\_\_\_

**Procesul verbal**    Nr \_ din " \_ " \_\_\_\_\_ **200\_**

**privind nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat (sau cu deficiențe de calitate).**

Comisia alcătuită în conformitate cu Ordinul Ministerului Sănătății și Protecției Sociale № \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_ în componența:

**Președintele comisiei:**

Farmacist - expert al AM responsabil de NIM -

**Membrii comisiei:**

Medic epidemiolog în secția "Epidemiologie spitalicească și de dezinfecție -

Inspector de Stat (specialistul principal al Agenției municipale Ecologice Chișinău) -

Colaborator al Agenției Medicamentului -

Colaborator al Comitetului Permanent de Control asupra Drogurilor din Republicii Moldova (CPCD) -

confirmă nimicirea preparatelor medicamentoase prezentate de către solicitanți după cum urmează:

Nr. d/o	Denumirea unității farmaceutice	Denumirea medicamentului, forma, doza, ambalaj primar	Seria	Cantitatea	Cauza inutilității	Metoda de nimicire
1.						

*Președintele comisiei:* \_\_\_\_\_*Membrii comisiei:* \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Se întocmește în **3** exemplare: **I**-AM secției NIM; **II**-pentru pregătirea documentelor de coordonare în diverse organizații, **III**- Agenției Ecologice, iar în cazul nimicirii preparatelor farmaceutice din grupa specială-în patru exemplare-un exemplar pentru CPCD.