

Notă informativă privind procedura de distrugere inofensivă a medicamentelor

Reprezentanții întreprinderilor/instituțiilor farmaceutice sau medicale prezintă documentele necesare la **Ghișeul Unic** al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare-AMDM).

Conținutul dosarului:

1. Cererea solicitantului în formă liberă (pe foaie cu antet), adresată AMDM cu solicitarea distrugerii inofensive a medicamentelor. **Modelul Cererii este prezentat în anexa 1.** Cererea trebuie să fie semnată de către director sau farmacist-diriginte cu expedierea la AMDM și prin poșta electronică pe adresa (aurel.duca@amed.md).

Medicamentele din **grupa specială** se scriu cu **BOLD**.

În grupa specială sunt incluse:

- preparatele aflate sub control internațional pe teritoriul RM,
- preparatele bacteriene, anticanceroase, antibiotice și antibacteriene, citotoxice.

În grupa obișnuită-celelalte preparate.

2. Copia documentelor ce confirmă calitatea produsului (unul din cele enumerate mai jos):

- **Certificatul de calitate** sau **alt document ce confirmă calitatea** pentru medicamentele cu **termen de valabilitate expirat**, eliberat de Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor (LCCM);
- **Buletinul de analiză** pentru medicamentele cu **deficiența de calitate**(în cazul rebutării medicamentului de LCCM al AMDM);
- **documente** eliberate de laboratoarele fabricantilor autohtoni de medicamente etc., unde se confirmă necorespunderea cerințelor;
- **alte acte** ce confirmă necesitatea distrugerii inofensive.

3. Copia „Ordinului întreprinderii/instituției” sau Extras din ordin semnat, unde se specifică medicamentele ce urmează a fi supuse distrugerii (forma farmaceutică, doza, seria, cantitatea, termenul valabilității, cauza ce a condiționat inutilitatea produselor farmaceutice).

Modelul Cererii este prezentat în anexa 1.

4. Copia „Bonului de plată” ce confirmă achitarea cheltuelilor efectuate pentru distrugerea inofensivă a medicamentelor.

5. În cazul distrugerii materiei prime se anexează:

- **cererea** adresată AMDM;
- **copia ordinului întreprinderii/instituției sau Extras din ordin;**
- **în cazul expirării termenului de valabilitate**-se prezintă **Certificatul de calitate, în cazul rebutării-Buletinul de analiză;**
- **invoice;**
- **copia bonului de plată.**

6. În cazul distrugerii medicamentelor confiscate (Serviciul Vamal, FISC, Procuratura etc.) se anexează:

- **cererea** adresată AMDM;
- **copia procesului verbal** de predare a bunurilor la evidență;
- **ordonanța de nimicire** a corpurilor delict(e) (după caz);

- copia bonului de plată.

7. În cazul **distrugerii medicamentelor de la antrepozite vamale** se anexează:

- cererea adresată AMDM;
- copia ordinului întreprinderii/instituției sau **Extras din ordin;**
- declarația primară;
- invoice;
- copia bonului de plată.

8. În cazul **distrugerii medicamentelor folosite în studiul clinic** se anexează:

- cerere adresată AMDM;
- copia ordinului întreprinderii/instituției sau **Extras din ordin privind inutilitatea produsului;**
- copia ordinului MS a RM „Cu privire la efectuarea studiului clinic respectiv”;
- copia bonului de plată.

Recepționarea medicamentelor. Recepționarea medicamentelor pentru distrugere se efectuează numai după achitarea plății pentru serviciile corespunzătoare (Contabilitatea Agenției 88-43-36,72-93-34). **Lista medicamentelor** care trebuie să fie distruse se prezintă în **două exemplare**. După recepționarea produselor farmaceutice, Șeful secției nimicire medicamente va întocmi "Actul de recepție a medicamentelor pentru nimicirea ulterioară a lor" în patru exemplare.

Un exemplar al actului se eliberează reprezentantului întreprinderii/instituției solicitante.

La momentul transmiterii medicamentelor pentru distrugere, reprezentantul întreprinderii/instituției trebuie să dețină **stampila întreprinderii** sau **stampila pentru rețete** (în cazul instituțiilor medicale).

Costul serviciilor pentru nimicirea inofensivă a medicamentelor (*Extras din Hotărârea Guvernului nr. 348 din 26 mai 2014 „Cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”*)

Nr d/o	Denumirea serviciilor	U.M.	Tariful, lei
131	Primirea, înregistrarea medicamentelor, întocmirea documentației.		166
132	Determinarea volumului, integrității ambalajului, fărâmițarea, dezvoltarea etc. medicamentelor pentru nimicire. Ambalajul secundar cu conținut de fiole se va considera ambalaj convențional (ambalaj primar), de asemenea, ambalaj convențional se va considera: - 100 g de substanță solidă (angro); - 500 ml de substanță lichidă (angro)	20 de ambalaje primare	117
133	Determinarea volumului, integrității ambalajului, fărâmițarea, dezvoltarea etc. medicamentelor pentru nimicirea medicamentelor din grupa specială. Ambalajul secundar cu conținut de fiole se va considera ambalaj convențional (ambalaj primar), de asemenea, ambalaj convențional se va considera: - 100 g de substanță solidă (angro); - 500 ml de substanță lichidă (angro)	20 de ambalaje primare	235

Directorului general
al Agenției Medicamentului
și Dispozitivelor Medicale
Dlui _____

CERERE

Prin prezenta, întreprinderea / instituția/ depozitul farmaceutic/ farmacia/ IMSP, etc. solicită distrugerea inofensivă a următoarelor preparate cu termenul de valabilitate expirat (sau altă cauză a inutilității):

Nr. d/o	Denumirea medicamentului, doza, divizarea	Forma medicamentoașă	Ambalaj primar	Seria	Numărul de ambalaje secundare	Numărul de ambalaje primare supus nimicirii	Cauza inutilității	Termen de valabilitate

Nume, Prenume
Director

Semnătura

(Model de ordin pe intreprindere/instituție)

Nr. ____ din _____ 20

ORDIN Nr. _____

ORDIN

Ref: Nimicirea inofensivă a medicamentelor/materiei prime

În baza Legilor Republicii Moldova nr. 1456 - XII din 25.05.93 "Cu privire la activitatea farmaceutică", nr. 1409 - XIII din 17.12.1997 "Cu privire la medicamente", Legea nr. 1453-XII din 25.05.93 "Cu privire la protecția consumatorilor" și în scopul protecției mediului ambiant,

Ordon:

1. Transmiterea către Secția nimicire medicamente din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a următoarelor medicamente/materii prime cu termen de valabilitate expirat (sau altă cauză).

Nr. d/o	Denumirea medicamentului, doza, divizarea	Forma medicamen - toasă	Ambalajul primar	Unitatea de măsură	Seria	Numărul de ambalaje secundare supus nimicirii	Denumirea documentului confirmativ

2. Temeiul nimicirii preparatului (se indică cauza inutilității): _____

3. Persoana responsabilă de executarea prezentului ordin este dnul/dna _____

Nume, Prenume
Director

Semnătura