

О безопасном уничтожении лекарств с истекшим сроком годности, поддельных, несоответствующих качеству или без сопроводительных документов о происхождении”

Приказ МЗ РМ № 9 от 06.01.2006 г.

(выписка)

Приказываю:

1. Руководителям медико-санитарных учреждений и фармацевтических предприятий, независимо от формы собственности и подчиненности:

1.1. Обеспечить беспрекословное выполнение всех указаний настоящего приказа;

1.2. Предоставить медикаменты и соответствующую документацию в отдел "Безопасное уничтожение лекарств" Департамента Качества Агентства по Лекарствам в течение 2 месяцев от даты предписания Фармацевтической Инспекции или с момента установления недоброкачественности, порчи или истечения срока годности согласно положению, утвержденному настоящим приказом.

2. Агентству по Лекарствам:

2.1 Обеспечить деятельность отдела "Безопасное уничтожение лекарств" Департамента Качества Агентства по Лекарствам и Постоянной Комиссии по безопасному уничтожению лекарств (в дальнейшем – Постоянная Комиссия) в соответствии с настоящим Положением.

2.2 Утвердить методы безопасного уничтожения лекарств, меры безопасности персонала и окружающей среды.

3. Затраты по безопасному уничтожению лекарств будут покрыты за счет медико-санитарных учреждений и фармацевтических предприятий.

4. Национальному Научно-Практическому Центру Превентивной Медицины осуществить уничтожение бактериальных препаратов методом автоклавирования.

5. Считать утратившим силу Приказ МЗ РМ № 206 от 02.07.2003 "О безопасном уничтожении лекарств с истекшим сроком годности или несоответствующих качеству".

Положение о безопасном уничтожении лекарств с истекшим сроком годности, поддельных, с недостатками качества или без сопроводительных документов о происхождении

(Утверждено приказом МЗ РМ № 9 от 06.01.2006 г., Приложение)

1. Общие положения

Настоящее положение содержит требования по безопасному уничтожению лекарств (в дальнейшем - БУЛ), которые хранятся в медико-санитарных учреждениях или фармацевтических предприятиях Республики Молдова, и пришли в негодность в результате истечения срока годности, поддельные, забракованные в Лаборатории по Контролю Качества Лекарств (в дальнейшем - ЛККЛ) Департамента Качества (в дальнейшем - ДК) Агентства по Лекарствам или без документов происхождения (сопровождения).

Положение применяются во всех медико-санитарных учреждениях и фармацевтических предприятиях независимо от подчинения и формы собственности.

Руководители медико-санитарных учреждений или фармацевтических предприятий устанавливают факт необходимости уничтожения лекарств в каждом конкретном случае. Условия и порядок уничтожения лекарств пришедших в негодность устанавливаются Постоянной Комиссией по безопасному уничтожению фармацевтической продукции.

Указанная Комиссия организуется при Агентстве по Лекарствам (в дальнейшем АЛ).

Председателем Постоянной Комиссии по безопасному уничтожению фармацевтической продукции назначается заведующий отделом безопасного уничтожения лекарств ДК АЛ.

В состав Постоянной Комиссии, в обязательном порядке включаются специалисты-представители:

- Агентства по Лекарствам;
- Экологического муниципального Агентства г. Кишинэу (в дальнейшем – ЭМА);
- Постоянного Комитета по контролю за наркотиками Республики Молдова – в случаях необходимости (в дальнейшем ПНКН);
- Национального научно-практического Центра профилактической медицины (в дальнейшем ННПЦПМ).

2. Этапы и документы, на основании которых разрешается безопасное уничтожение лекарств.

Руководители медико-санитарных учреждений и/или фармацевтических предприятий обеспечивают учет и транспортировку лекарств с истекшим сроком годности, поддельных, забракованных или без сертификатов качества и документов происхождения (сопровождения), предназначенных для безопасного уничтожения – в адрес Постоянной Комиссии.

Решение о необходимости уничтожения и транспортировки медикаментов оформляется приказом по учреждению/предприятию, в котором указывается:

- *наименование медикамента* (медикаментов) который будет уничтожен: фармацевтическая форма, доза, серия, количество, срок годности, первичная упаковка, вторичная упаковка, коллективная упаковка, фармацевтическая группа;
- *причина*, приведшая к негодности фармацевтической продукции:
 - ✓ истечение срока годности;
 - ✓ импортные медикаменты несоответствующие качеству, забракованные ЛККЛ ДК АЛ, в случаях, когда невозможен возврат поставщику;
 - ✓ поддельные лекарства;
 - ✓ серии лекарств, произведенных на отечественных предприятиях и забракованные отделом качества этих предприятий и/или ЛККЛ ДК АЛ;
 - ✓ все медикаменты, которые пришли в негодность в результате их неправильного хранения согласно требованиям действующих нормативных документов;
 - ✓ лекарства, качество которых не подвержено соответствующим сертификатом и обнаружены Фармацевтической Инспекцией (в дальнейшем - ФИ).

Кроме того, в адрес службы БУЛ ДК АЛ представляются:

- *Заявление* в свободной форме в адрес заведующего отдела БУЛ ДК АЛ с просьбой принять лекарства к безопасному уничтожению;
- *Копия "Платежного поручения"* или другого документа (квитанция – если расчет произведен через кассу АЛ, которые подтверждают оплату расходов связанных с безопасным уничтожением лекарств;
- *Лекарства*, которые будут уничтожены (в упаковках для временного складирования – при необходимости: в картонных коробках, полиэтиленовых мешках и др.);
- *Документы*, которые подтверждают необходимость уничтожения медикаментов;
- *Сертификат качества* или другой документ, подтверждающий качество медикамента (для лекарств с истекшим сроком годности);
- *Бюллетень анализа* ЛККЛ, который подтверждает несоответствия по качеству (в случаях браковки медикамента ЛККЛ ДК АЛ);
- *Акты*, подтверждающие конфискацию медикаментов в результате нарушения установленного порядка их импорта (или другие случаи) в Республику Молдова;
- *Другие акты* (при необходимости)

Фармацевт-эксперт БУЛ выдает учреждению или предприятию "Акт приемки медикаментов для их безопасного уничтожения по форме разработанной и утвержденной АЛ.

3. Постоянная Комиссия БУЛ

Постоянная Комиссия выполняет следующие функции:

- изучает причины, приведшие к непригодности фармацевтической продукции;
- принимает и складировать фармацевтическую продукцию представленную для безопасного уничтожения;
- осуществляет классификацию медикаментов, которые предстоит уничтожить в соответствии с методами уничтожения:
 - ✓ *специальная группа*: препараты, находящиеся под международным контролем на территории Республики Молдова; бакпрепараты; противоопухолевые, антибиотики, противобактерийные, цитотоксические и родственные им субстанции;
 - ✓ *общая группа* – все остальные препараты.
- оценивает и утверждает методы уничтожения медикаментов;
- организывает уничтожение медикаментов в соответствии с установленной процедурой.

Осуществление процедуры уничтожения медикаментов подтверждается путем составления протокола в установленной АЛ форме в 4-х экземплярах, в котором указывается: дата уничтожения медикамента; наименование медикамента; фармацевтическая форма; серия; количество; упаковка; метод уничтожения.

По одному экземпляру протокола хранится в: Постоянной Комиссии; Экологическом муниципальном Агентстве, Кишинэу; Национальном научно-практическом центре профилактической медицины; Постоянном Комитете по контролю за наркотиками (в случаях уничтожения наркотических и психотропных средств).

годности, поддельных, с недостатками качества или без сопроводительных документов о происхождении

№ _____
" _____ " _____ 200 _____
Агентство по Лекарствам Республики Молдова
Отдел по безопасному уничтожению лекарств

Акт приемки медикаментов подлежащих уничтожению

Агентство по Лекарствам

в лице _____ подтверждает, что для уничтожения медикаментов
были приняты от _____

(название предприятия)

Через _____
(фамилия представителя учреждения)

следующие медикаменты:

№ д.	Название медикамента, доза, форма медикамента, серия, количество	Плата за уничтожение	Дата, № платежного поручения	Примечания

**Фармацевт – эксперт, начальник отдела по безопасному уничтожению
лекарств АЛ _____**

Акт был вручен _____

Приложение № 2 к Положению о безопасном уничтожении лекарств с истекшим сроком годности, поддельных, с недостатками качества или без сопроводительных документов о происхождении

Протокол № _____ от _____ 200 _____

о безопасном уничтожении лекарств с истекшим сроком годности, поддельных, несоответствующих качеству или без сопроводительных документов происхождения

Комиссия составлена в соответствии с Приказом Министерства Здравоохранения № _____ от _____ в составе:

Председатель комиссии:

Фармацевт – эксперт, начальник отдела по безопасному уничтожению лекарств АЛ _____

Члены комиссии:

Представитель Национального научно-практического Центра профилактической медицины _____

Представитель Экологического муниципального Агентства г. Кишинэу _____

Представитель Агентства по Лекарствам _____

Представитель Постоянного Комитета по контролю за наркотиками Республики Молдова _____

подтверждают уничтожение лекарств представленных фармацевтическими предприятиями как следует из:

№. п/п	Название фарм. предприятия	Название медикамента, доза, форма медикамента	Серия	Количество	Причина негодности	Метод уничтожения

Председатель комиссии: _____

Члены комиссии:

Составляется в трех экземплярах:

I – АЛ службе БУЛ;

II - для приготовления папки документов транспортировки,

III. – Экологическому Агентству,

а в случае уничтожения лекарств из специальной группы- в 4-х экземплярах-один для ПНКН.