



CC Managamentul și utilizarea medicamentelor

PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ STANDARD

GESTIONAREA MEDICAMENTELOR CU TERMEN DE VALABILITATE EXPIRAT SAU CU DEFICIENȚE DE CALITATE

POS: MUM-03

- **SCOPUL PREZENTEI PROCEDURI** Stabilirea măsurilor privind gestionarea medicamentelor cu termen de valabilitate expirat sau cu deficiențe de calitate parvenite în timpul depozitării.

DOMENIUL DE APLICARE A POS

- Prevederile prezentei proceduri se aplică de către farmacistul diriginte, farmaciști și asistente șefe din IMSP.

Documente de referință

Reglementări naționale:

- Legea nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutica;
- Legea nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la Medicamente;
- Legea nr. 382 din 06.05.1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și precursorilor;
- Ordin nr. 28 din 16.01.2006 cu privire la păstrarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală;
- Ordin nr. 71 din 03.03.1999 cu privire la păstrarea, evidența și eliberarea produselor și substanțelor stupefiante, toxice și psihotrope;
- Ordin nr. 322 din 22.11.2002 cu privire la asistența cu medicamente a bolnavilor spitalizați;
- Ordinul nr. 9 din 06.01.2006 cu privire la nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine (însoțire);
- HG. nr. 348 din 26.05.2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către AMDM

Alte documente:

- Notă de recepție de transfer a medicamentelor în farmacie;
- Demers cu privire la informarea și solicitarea permisiunii de casare și transfer a medicamentelor la AMDM;
- Acte tipizate de AMDM:
 - Cerere;
 - Ordin de nimicire.

Introducere

- În procesul de depozitare a medicamentelor **farmaciștii și asistentele șefe** din secții au **responsabilitatea de a monitoriza termenul de valabilitate și condițiile adecvate de păstrare** a medicamentelor.
- În cazul în care din anumite condiții expiră termenul de valabilitate al medicamentului, sau se determină deficiențe de calitate urmare a păstrării, medicamentele date imediat se retrag din uz și strict se interzice administrarea lor pacienților.
- **Termenul de valabilitate al medicamentelor se monitorizează lunar** de către farmaciști și asistentele șefe din secție și se verifică termenul de valabilitate indicat în stocul electronic din SIA AMS cu cel, de facto, depozitat.

Efectuarea procedurii:

- În cazul **cînd medicamentul a expirat**, sau **au fost determinate deficiențe de calitate** în stocul din Secția clinică a instituției, din motivul nerespectării condițiilor de păstrare, **se anunță Farmacia**.
- **Se întocmește nota de recepție** (transfer) și se returnează medicamentul în Farmacie.
- **Medicamentul expirat transferat în Farmacie**, sau medicamentele care au expirat în stocul Farmaciei **se depozitează separat**. Cu inscripția **pe cutiile de depozitare “EXPIRAT”**, pentru atenționare. Medicamentele cu deficiențe de calitate se plasează în carantină.
- Instituția semnează un **contract anual cu AMDM**, privind **nimicirea inofensivă a medicamentelor**.
- **Farmacista-diriginte, întocmește un demers către Directorul instituției**, cu informare privind motivul expirării sau a deficiențelor de calitate parvenite, cu solicitare de a permite transferul acestor medicamente către AMDM, Secția Nimicire inofensivă a medicamentelor

- Se întocmește **Ordinul instituției, cu privire la nimicirea inofensivă a medicamentelor**, conform modelului (anexa 2)
- **O copie a ordinului** semnat de Director, sau extrasul din ordin se transmite către **AMDM.**
- Se prezintă la **AMDM, copiile facturilor fiscale**, care atestă proveniența medicamentelor.
- **AMDM prezintă instituției bonul de plată privind serviciile de nimicire**, taxele cărora sunt stabilite conform HG. nr. 348 din 26.05.2014.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
IMSP SPITALUL CLINIC REPUBLICAN "Timofei Moșneaga"

ORDIN

" " 20

Nr. _____

Cu privire la Nimicirea inofensivă a medicamentelor

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", nr.209 din 29.07.2016 "Privind deseurile", nr.105-XV din 15.03.2003 "Privind protecția consumatorilor" și în scopul protecției mediului ambiant:

Ordon:

1. Transmiterea către Secția nimicire medicamente din cadrul Agenciei Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a următoarelor medicamente cu termen de valabilitate expirat:

Nr. d/o	Denumirea medicamentului, doza, divizarea	Forma medicamentoasă	Ambalaj primar	Seria	Numărul de ambalaje secundare	Numărul de ambalaje primare supus nimicirii	Cauza <u>inutilității</u>	Termen de valabilitate
1								

2. Temeiul nimicirii preparatelor: Termen de valabilitate expirat.
3. Persoana responsabilă de executarea prezentului ordin este _____
farmacist diriginte.

Director

- După achitarea (în decurs de 30 de zile) a bonului prezentat de AMDM, **farmacistul-diriginte transportă medicamentele expirate** sau cu deficiențe de calitate la Secția de nimicire, din AMDM.
- După recepționarea produselor farmaceutice, AMDM va întocmi „Actul de recepție a medicamentelor pentru distrugerea ulterioară a lor” în 2 (două) exemplare. Un exemplar al actului de recepție se va elibera reprezentantului instituției solicitante.
- Medicamentele transferate către AMDM, sunt decontate din SIA AMS de către farmacist.
- În cazul când producătorul atestă și informează privind deficiențe de calitate la medicamente, operatorul economic înștiințează instituția și solicită returnarea produsului. În această situație, produsul se returnează în Farmacie și se plasează în carantină pînă operatorul economic îl preia, împreună cu factura de retur.