

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
IMSP INSTITUTUL DE MEDICINĂ URGENTĂ**

**PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ
REFERITOR LA NIMICIREA INOFENSIVĂ A MEDICAMENTELOR
CU TERMEN DE VALABILITATE EXPIRAT, CONTRAFĂCUTE,
CU DEFICIENȚE DE CALITATE SAU FĂRĂ DOCUMENTE
DE ORIGINE**

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. 03/39 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine.	Angajații farmaciei instituționale, Secția Managementul Calității serviciilor medicale

1. Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Elemente privind responsabil/ operațiune	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1				
1.1.	Aprobat	Manea Diana	Director al IMSP IMU	10.02.2025	
1.2.	Aprobat	Maxim Igor	Vicedirector medical	07.02.2025	
1.3.	Verificat	Vovc Liviu	Șef secție Managementul Calitatea serviciilor medicale	05.02.2025	
1.4.	Elaborat	Bargan Viorica	Farmacist diriginte	03.02.2025	

2. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale.

Nr. crt.	Ediția/revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1			
2.1.	Ediția 1			
2.2.	Revizia 1			

3. Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale.

Nr. crt.	Scopul difuzării	Exemplar nr.	Compartiment	Funcția	Nume și prenume	Data primirii	Semnătura
	1						
3.1.	Aplicare	1	Administrația	Vicedirector medical	Maxim Igor		
3.2.	Aplicare	2	Secția Managementul Calității serv. medic.	Șef secție	Vovc Liviu		
3.3.	Aplicare	3	Farmacia instituț.	Farmacist diriginte	Bargan Viorica		
3.4.	Aplicare	4	Administrația	Asistent medical șef	Pinteac Olga		
3.5.	Aplicare	5	UPU	Șef	Leontii Boris		
3.6.	Aplicare	6	Departamentul Clinic Anestezie și Terapie Intensivă	Șef	Cobîlêchi Serghei		
3.7.	Aplicare	7	Secția reanimare	Șef	Crivorucica Veceslav		
3.8.	Aplicare	8	Secția ATI nr.2	Șef	Boleac Diana		
3.9.	Aplicare	9	Secția Hemodializă	Șef	Negru-Mihalachi Rodica		

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. 03/39 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine.	Angajații farmaciei instituționale, Secția Managementul Calității serviciilor medicale

3.10.	Aplicare	10	Departamentul Clinic chirurgie	Șef	Gafton Victor		
3.11.	Aplicare	11	Secția chirurgie nr.2	Șef	Zaharia Sergiu		
3.12.	Aplicare	12	Secția chirurgie nr.3	Șef	Vermeiuc Octavian		
3.13.	Aplicare	13	Secția chirurgie traume asociate	Șef	Gagauz Ion		
3.14.	Aplicare	14	Secția chirurgie toracică	Șef	Guțu Serghei		
3.15.	Aplicare	15	Secția chirurgie vasculară	Șef	Culiuc Vasile		
3.16.	Aplicare	16	Secția urologie	Șef	Axenti Alin		
3.17.	Aplicare	17	Secția ginecologie	Șef	Tihon Ludmila		
3.18.	Aplicare	18	Secția endoscopie	Șef	Dolghii Andrei		
3.19.	Aplicare	19	Blocul de operații	Șef	Galben Serghei		
3.20.	Aplicare	20	Secția sterilizare	Șef	Sorocianu D.		
3.21.	Aplicare	21	Departamentul Clinic Ortopedie și Traumatologie	Șef	Hîncota Dumitru		
3.22.	Aplicare	22	Secția ortopedie și traumatologie nr.1	Șef	Zelenschi Victor		
3.23.	Aplicare	23	Secția ortopedie și traumatologie nr.2	Șef	Croitor Petru		
3.24.	Aplicare	24	Secția ortopedie și traumatologie nr.3	Șef	Cemîrtan Veaceslav		
3.25.	Aplicare	25	Secția ortopedie nr.1	Șef	Tocarciuc Vitalie		
3.26.	Aplicare	26	Secția ortopedie nr.2	Șef	Chetraru Victor		
3.27.	Aplicare	27	Secția microchirurgie	Șef	Calistru Anatol		
3.28.	Aplicare	28	Secția chirurgie spinării	Șef	Ungurean Victor		
3.29.	Aplicare	29	Departamentul Clinic Neurochirurgie	Șef	Andronachi Victor		
3.30.	Aplicare	30	Secția chirurgie OMF	Șef	Cebotari Mihail		
3.31.	Aplicare	31	Secția oftalmologie	Șef	Chișca Veronica		
3.32.	Aplicare	32	Laborat. medicină intervențională	Șef	Smolnițchii Roman		
3.33.	Aplicare	33	Departamentul Clinic Neurologie, Epileptol. și Boli interne	Șef	Zota Eremei		
3.34.	Aplicare	34	Secția neurologie	Șef	Balanuța Tatiane		
3.35.	Aplicare	35	Secția neurologie BCV	Șef	Crivorucica Igor		
3.36.	Aplicare	36	Secția epileptologie	Șef	Gorincioi Nadejda		
3.37.	Aplicare	37	Secția boli interne	Șef	Grivenco Aliona		

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. 03/39 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine.	Angajații farmaciei instituționale, Secția Managementul Calității serviciilor medicale

3.38.	Aplicare	38	Secția terapie intensivă „Stroke”	Şef	Cernobrov Dumitru		
3.39.	Aplicare	39	Secția reabilitare medicală și medicină fizică	Şef	Samotiuc Elena		
3.40.	Aplicare	40	Departam. Clinic Radioimagnostică și Diagnostic de Lab.	Şef	Zagadailov Diana		
3.41.	Aplicare	41	Laboratorul Clinic Diagnostic	Şef	Chisacova Marina		
3.42.	Aplicare	42	Laboratorul Microbiologic	Şef	Caracuian Elena		

4. Scopul procedurii:

Scopul acestei proceduri este de a stabili o metodă standard cu privire la regulile ce trebuie avute în vedere pentru nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine (însoțire).

5. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale:

Această procedură include activitățile personalului medical din cadrul IMSP IMU în cazul depistării a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine (însoțire).

6. Documente de referință:

- 6.1. Ordinul MS al RM nr.9 din 06.01.06 „Nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine (însoțire),,.
- 6.2. Anexa la Ordinul MS al RM nr. 9 din 06.01.06 „Regulament cu privire la nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine (însoțire),,.
- 6.3. Ordinul IMSP IMU nr.117 din 09.august 2024 „Cu privire la Nimicirea inofensivă a medicamentelor în IMSP Institutul de Medicină Urgentă,,.

7. Abreviaturi:

- 7.1. LCCM-Laboratorul pentru Controlul Calitatii Medicamentelor;
- 7.2. NIM-nimicirea inofensiva a medicamentelor.

8. Descrierea procedurii:

- 8.1. Decizia cu privire la nimicirea și transportarea medicamentelor se legalizează prin elaborarea unui ordin al IMSP IMU, în care se relatează următoarele date:
 - **denumirea medicamentului** (medicamentelor) ce trebuie supus nimicirii;
 - **forma farmaceutică**, doza, seria, cantitatea, termenul valabilității, ambalajul primar, secundar, comun, grupa farmacoterapeutică;

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. 03/39 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine.	Angajații farmaciei instituționale, Secția Managementul Calității serviciilor medicale

➤ **cauza** ce a condiționat inutilitatea produselor farmaceutice:

- a) expirarea termenului de valabilitate;
- b) medicamentele de import cu deficiențe de calitate, rebutate de LCCM, în cazul când nu este posibilă întoarcerea acestora furnizorului;
- v) medicamente contrafăcute;
- c) seriile de medicamente produse de uzinele farmaceutice sau laboratoarele de microproducție rebutate de Departamentul/ Serviciul Calitate ale uzinelor și / sau LCCM;
- d) toate medicamentele cu termenul valabilității neexpirat, dar care au devenit inutile în urma nerespectării condițiilor de depozitare, prevăzute de documentația de normare în vigoare;
- e) medicamentele fără documente ce confirmă calitatea depistată de Inspectoratul Farmaceutic.

8.2. În adresa secției nimicirea inofensivă a medicamentelor (NIM) se prezintă:

- **Cerere** de formă liberă în adresa șefului secției NIM cu solicitarea distrugerii inofensive a medicamentelor;
- Copia „**Dispoziției de plată**” ,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.).

8.3. **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 Moldovei;
- **Alte acte** (în caz de necesitate).

8.4. Persoana responsabilă, numită prin ordinal directorului, transportă medicamentele destinate nimicirii inofensive în adresa Comisiei permanente a Agenției Medicamentului și Dispoziției Medicale.

8.5. Instruire:

Farmacist-dirigintele Farmacie efectuează periodic instruirea personalului în privința nimicirii inofensive a medicamentelor; în vederea asigurării protecției a personalului și a mediului.

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova IMSP Institutul de Medicină Urgentă	Procedura nr. 03/39 IMSP Institutul de Medicină Urgentă
TITLU: Procedura operațională privind nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine.	Angajații farmaciei instituționale, Secția Managementul Calității serviciilor medicale

8.6. Controlul:

- Asistentele medicale monitorizeaza termenul de valabilitate, condițiile de păstrare a medicamentelor;
- cu 3 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a medicamentelor anunță asistentele superioare;
- Asistentele superioare împreună cu medicii curanți, efectuează redistribuirea medicamentelor cu termenul de valabilitate până la 3 luni;
- Șef secție/departament, monitorizează termenul de valabilitate, condițiile de păstrare a medicamentelor o dată în **lună**;
- Vice directorul medical, asistent șef, șef farmacie monitorizează termenul de valabilitate, condițiile de păstrare a medicamentelor o dată la **3 luni**.

9. Responsabilitati:

De aplicarea acestei proceduri sunt responsabili Farmacistul diriginte, șef secție, asistent șef, asistent superior, asistentele medicale.

10. Înregistrari, anexe:

10.1. Ordinul directorului;

10.2. Cererea în adresa șef secției NIM;

10.3. Copia "Dispoziției de plată";

10.4. Acte ce confirmă că medicamentul respectiv trebuie supus distrugerii (certificat de calitate, buletin de analiză a LCCM, acte de confiscare e.t.c.);

10.5. Act de recepție a medicamentelor pentru nimicirea lor ulterioară (anexa nr. 1 la regulament);

10.6. Registrul de monitorizare a termenilor de valabilitate a medicamentelor.

Anexa nr. 1 Anexa la Ordinul MSPSRM nr. 9 din 06.01.06 „Regulament cu privire la nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine (însoțire),,.

11. Cuprins:

Nr. componentei	Denumirea componentei din cadrul procedurii operaționale	Pagina
0	Coperta	1
1.	Lista responsabililor de elaborarea, verificarea și aprobarea ediției	2
2.	Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale	2
3.	Lista persoanelor la care se difuzează ediția sau	3
4.	Scopul procedurii operaționale	3
5.	Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	3
6.	Documentele de referință aplicabile activității procedurate	3-4
7.	Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională	4
8.	Descrierea procedurii operaționale	4-6
9.	Responsabilități și răspunderi în derularea activității	6
10.	Anexe, înregistrări	6
11.	Cuprins	7