



AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL
REPUBLICII MOLDOVA

14.05.2021 Nr. Rpoa - 002d76

Juriștii pentru Drepturile Omului

Prin prezenta, urmare a examinării adresării nr.16/2021 din 19.03.2021, privind accesul la informație, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), comunică următoarele:

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) este o autoritate administrativă, aflată în subordinea Guvernului RM, abilitată cu competențe de reglementare și supraveghere în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale.

Prestarea serviciilor de distrugere inofensivă a medicamentelor de uz uman, actualmente, se efectuează în cadrul AMDM de Serviciul nimicire medicamente. Serviciile de distrugere inofensivă a medicamentelor cu statut medicamente inutilizabile (urmare a expirării termenului de valabilitate, contrafăcute, rebutate de Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor din cadrul AMDM, fără documente de însoțire etc.) se efectuează la solicitarea agenților economici, întreprinderilor farmaceutice, instituțiilor medico-sanitare publice și private, organelor abilitate cu funcții de control, etc.

Activitatea în cadrul procesului de distrugere se desfășoară în conformitate cu prevederile actului normativ la acest capitol - Ordinul Ministerului Sănătății al RM 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)*. Procesul include câteva etape consecutive (recepționarea și evaluarea solicitării, precum și a documentelor de însoțire, probatorii ce confirmă inutilitatea; recepționarea cantitativă a medicamentelor și depozitarea s.a.), iar procedura de distrugere propriu-zisă se efectuează cu participarea Comisiei Permanente pentru Nimicire Inofensivă a Medicamentelor, membrii căreia sunt reprezentanți ai Inspectoratului pentru Protecția Mediului, Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, Comitetului de Control asupra Drogurilor și AMDM.

În cadrul procesului, procedura de distrugere a medicamentelor inutilizabile este precedată de verificarea cantitativă a medicamentelor și a marcajului ambalajelor primare și secundare privind corespunderea lor cu informația inclusă în documentele de însoțire (denumirea, doza, forma farmaceutică, seria de fabricație, producătorul, cantitatea). Procesul de distrugere inofensivă a produselor farmaceutice (încapsulate în var și ciment) include pregătirea medicamentelor pentru distrugere prin despachetarea cutiilor și scoaterea ambalajelor primare din ele, fărâmițarea lor și aranjarea în cutii etc.; fiolele se fărâmițează în zdrobitorul automat, apoi conținutul lor se amestecă cu mortar. Distrugerea se efectuează conform HG nr. 696/2018 *Pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind gestionarea deșeurilor rezultate din activitatea medicală*, art. 114 al acestui Regulament, pct.1 prevede că „încapsularea cu mortar cu conținut de 65% deșeuri de medicamente zdrobite; 15% var; 15% ciment și 5% apă în containere din masă plastică sau metal, care, ulterior, sunt ermetic închise și îngropate la depozitul de deșeuri.”

Agencia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amdm.gov.md; Web: www.amdm.gov.md



În vederea asigurării transparenței activității la capitolul distrugerea medicamentelor, pe pagina web a AMDM sunt plasate aspectele organizațional-procedurale a procesului, precum și datele statistice anuale la acest compartiment.

Menționăm că, la moment medicamentele și dispozitivele medicale nu sunt colectate de la populație și până nu vor fi elaborate actele legislative care ar constata posibilitatea de fi colectate medicamentele și dispozitivele medicale.

Director general

Digitally signed by Cibotari Silvia
Date: 2021.04.13 13:45:50 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Silvia CIBOTARI

*Ex: Renat Gurămultă,
tel: 022884248
renat.guramulta@amdm.gov.md*

**Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency**

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amdm.gov.md; Web: www.amdm.gov.md

