



**ORDIN
ПРИКАЗ**

26 09 2007

Nr. 367

mun. Chișinău

Cu privire la ajutoarele umanitare
acordate instituțiilor medico-sanitare publice

În conformitate cu Legea nr. 1491-XV din 28 noiembrie 2002 „Cu privire la ajutoarele umanitare acordate Republicii Moldova”, Hotărîrea Guvernului nr.653 din 02.06.2003 „Cu privire la Comisia interdepartamentală pentru ajutoare umanitare” și în scopul executării controlului asupra recepționării, păstrării, distribuirii, evidenței și utilizării ajutoarelor umanitare în instituțiile medico-sanitare publice, precum și protecției unor categorii defavorizate ale populației în domeniul ocrotirii sănătății,

APROB:

1. Componenta Comisiei specializate pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății (anexa nr. 1).
2. Regulamentul Comisiei specializate pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății (anexa nr. 2).
3. Regulamentul cu privire la modul de recepționare, păstrare, distribuire, evidență și utilizare a ajutoarelor umanitare constituite din medicamente și dispozitive medicale (anexa nr. 3).
4. Reguli privind modalitatea utilizării medicamentelor și dispozitivelor medicale pentru asigurarea paturilor defavorizate ale populației din contul ajutoarelor umanitare recepționate de instituțiile medico-sanitare (anexa nr. 4).
5. Registrul de evidență în farmacia instituțiilor medico-sanitare publice a medicamentelor și dispozitivelor medicale, primite în calitate de ajutor umanitar. (anexa nr. 5).
6. Registrul de evidență a ajutorului umanitar în subdiviziunile instituțiilor medico-sanitare publice (anexa nr. 6).
7. Formularul de dare de seamă despre recepționarea, păstrarea, distribuirea, evidența și utilizarea de medicamente și dispozitive medicale oferite în calitate de ajutor umanitar instituțiilor medico-sanitare publice (anexa nr. 7).

ORDON:

1. Comisia specializată pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății:
 - 1.1. va examina cererile și ofertele privind avizarea ajutorului umanitar pentru intrare în țară, constituit din medicamente și dispozitive medicale;
 - 1.2. va transmite Departamentului Instituțiilor Penitenciare, conform prevederilor actelor normative în vigoare, 10 la suta din medicamentele primite în calitate de ajutor umanitar;
 - 1.3. va stabili că dispozitivele medicale preconizate pentru donații să corespundă cerințelor esențiale de plasare și utilizare a dispozitivelor medicale pe piața Republicii Moldova;
 - 1.4. va asigura completarea Registrului de evidență referitor la avizele, eliberate pentru ajutoarele umanitare, constituite din medicamente și dispozitive medicale și a autorizațiilor respective din importul acestora;
 - 1.5. va asigura prezentarea lunară către Agenția Medicamentului și Centrul Științifico-Practic Sănătate Publică și Management Sanitar a informației cu privire la autorizațiile eliberate de Agenția Rezerve Materiale, Achiziții Publice și Ajutoare Umanitare pentru ajutoarele umanitare constituite din medicamente și dispozitive medicale, cit și planurile de distribuție aprobate.
2. Directorului general al Agenției Medicamentului:
 - 2.1. va asigura efectuarea în mod gratuit a controlului calității medicamentelor intrate în țară în calitate de ajutor umanitar, înainte de a fi distribuite în conformitate cu prevederile normative în vigoare;

2.2.va crea baza de date despre medicamentele recepționate in calitate de ajutor umanitar, cu prezentarea dării de seama la Comisia specializata pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății către data de 10 a primii luni a următorului trimestru;

2.3.va asigura controlul asupra respectării condițiilor de recepționare, păstrare, evidenta și utilizare a medicamentelor și a unor dispozitive medicale, primite in calitate de ajutor umanitar de către instituțiile medico-sanitare publice și va prezenta trimestrial Ministerului Sănătății informația despre încălcările depistate.

3.Directorul Centrului Științifico-Practic Sănătate Publica și Management Sanitar, specialistul principal in domeniul tehnicii medicale:

3.1.vor coordona și supraveghea recepționarea, păstrarea, evidența, distribuția și utilizarea dispozitivelor medicale, acordate țării în calitate de ajutor umanitar, cu crearea bazei de date și prezentarea dării de seama la Comisia specializata pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății către data de 10 a primii luni a următorului trimestru;

3.2.va prezenta trimestrial Ministerului Sănătății, darea de seama despre încălcările depistate în procesul de recepționare, distribuire și utilizare a loturilor de dispozitive medicale, primite ca ajutoare umanitare de către instituțiile medico-sanitare publice;

4.Directorul Direcției Sănătății a Consiliului municipal Chișinău, directorul Direcției Sănătății și Protecției Sociale a UTA Găgăuzia, șeful Secției Sănătății a Primăriei mun. Bălți, conducătorii instituțiilor medico-sanitare publice republicane, municipale, raionale:

4.1.vor asigura recepționarea, păstrarea, evidența, distribuirea și utilizarea medicamentelor și a dispozitivelor medicale primite în calitate de ajutor umanitar conform actelor normative in vigoare;

4.2.vor asigura livrarea medicamentelor recepționate in calitate de ajutor umanitar, conform formularului de rețeta nr. 3 cu specificația "**Ajutor umanitar, fără drept de vânzare**";

4.3.vor supraveghea și nu vor admite comercializarea ajutoarelor umanitare recepționate , sau utilizarea acestora in scopuri de profit;

4.4.vor asigura trimestrial prezentarea dărilor de seama cu privire la recepționarea, păstrarea, evidenta, distribuirea și utilizarea medicamentelor și dispozitivelor medicale primite in calitate de ajutor umanitar, Agenției Medicamentului și Centrului Științifico-Practic Sănătate Publica și Management Sanitar, către data de 05 a primei luni a următorului trimestru (anexa nr.7)

SE ABROGA: ordinul Ministerului Sanatatii nr.299 din 24.08.2001"Cu privire la ajutoarele umanitare acordate Republicii Moldova" și ordinul Ministerului Sănătății nr. 553 din 29 decembrie 2006 „ Cu privire la modificarea ordinului Ministerului Sanatatii „, Cu privire la ajutoarele umanitare acordate Republicii Moldova" nr. 237 din 13.08.2004

Controlul executării prezentului ordin se atribuie dlui Boris Golovin, viceministru.

Ion ABABII
Ministru

Anexa. 1

Componenta nominala a Comisiei specializate pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății

Boris Golovin - viceministru Sănătății, președinte
Angela Prisăcaru - șef Direcție juridica, vicepreședinte
Ludmila Topchin - șef Direcție tehnologii medicale, vicepreședinte
Vladimir Carp - consultant superior Direcția servicii medicale publice, secretar

Membrii comisiei

Mihai Lupu - vicedirector Agenția Medicamentului
Liviu Vovc - șef Direcție servicii medicale publice
Tatiana Zatic - șef adjunct Direcția servicii medicale individuale
Galina Morari- șef adjunct Direcția sănătatea femeii și copilului
Vladimir Horneț - specialist principal în domeniul tehnicii medicale al Ministerului Sanatatii, vicedirector CȘPSPMS

Oleg Hîncu - șef adjunct Direcția tehnologii medicale
Sergiu Oglinda - șef adjunct Direcția protecția Sănătății și medicina preventiva

COORDONAT:

APROS:

Anexa nr.2

COORDONAT

APROB

Ion TURCAN
Preşedintele Comisiei
Interdepartamentale pentru
ajutoare umanitare
Agenda Rezerve Materiale,
Achiziții Publice și Ajutoare
Umanitare2007

_____ Ion ABABII
Ministrul Sănătății
„_____” _____2007

REGULAMENTUL

Comisiei specializate pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății

I. Dispoziții generale

1. Prezentul regulament stabilește atribuțiile, drepturile și modul de activitate al Comisiei specializate pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății, care are menirea de monitorizare a recepționării, păstrării, distribuirii, evidenței și utilizării eficiente a ajutoarelor umanitare constituite din produse medicamentoase (in continuare medicament) și dispozitive medicale.

2. Comisia specializata pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății (in continuare Comisia) este instituita și își desfășoară activitatea in conformitate cu prevederile Legii "Cu privire la ajutoarele umanitare acordate Republicii Moldova", nr. 1491-XV din 28.11.02, Hotărârii Guvernului nr.653 din 02.06.2003 „Cu privire la Comisia interdepartamentala pentru ajutoare umanitare" alte acte normative, cit și prezentul regulament.

II. Atribuțiile Comisiei

3.Comisia are următoarele atribuții:

- a) eliberează avizele referitoare la medicamentele si dispozitivele medicale oferite in calitate de ajutor umanitar;
- b) aproba planul de distribuire al ajutoarelor umanitare, constituite din medicamente si dispozitive medicale și repartizarea acestora;
- c) coordonează activitatea Comisiilor pentru ajutoarele umanitare din cadrul instituțiilor medico-sanitare publice in procesul recepționării păstrării, distribuirii, evidenței și utilizării ajutoarelor umanitare;
- d) contribuie la crearea bazei de date referitoare la avizele eliberate pentru importul de ajutoare umanitare de profil medical (pentru medicamente – la Agenda Medicamentului, pentru dispozitive medicale - la Centrul Științifico-Practic de Sănătate Publica și Management Sanitar);
- e) contribuie la formarea și dezvoltarea in instituțiile medico-sanitare publice a bazei de date privind medicamentele și dispozitivele medicale, cit și a ajutoarelor umanitare recepționate , păstrate, distribuite, evidența și utilizarea lor;
- g) monitorizează activitatea instituțiilor medico-sanitare publice in vederea identificării persoanelor ce necesita prioritar ajutor umanitar, cu întocmirea listelor acestora;
- h) prezintă in adresa Agenției Rezerve Materiale, Achiziții Publice și Ajutoare Umanitare dări de seama trimestriale despre ajutoarele umanitare in domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale in conformitate cu Formularului din anexa nr.7;
- i) informează organele de drept și Agenda Rezerve Materiale, Achiziții Publice si Ajutoare Umanitare despre încălcările depistate la recepționarea, păstrarea, distribuirea, evidența și utilizarea ajutoarelor umanitare, cu întreprinderea masurilor de lichidare a acestora;
- j) informează donatorii despre cerințele prevăzute de actele legislative in vigoare.

III. Drepturile si obligate Comisiei

4.Comisia are următoarele drepturi și obligații:

- a) solicita și primește, după caz, de la instituțiile medico-sanitare publice informații despre negocierile purtate si cele acceptate, in scopul obținerii ajutoarelor umanitare;
- b) solicita certificate de proveniența și valabilitate a medicamentelor și dispozitivelor medicale, cit și alte acte referitoare la ajutorul umanitar in limba de stat și intr-o limba de circulatã internaționala;

c) solicita efectuarea expertizei de către specialiștii de rigoare la definitivarea procedurii de avizare a intrării în țara a ajutoarelor umanitare;

d) evaluează normele de respectare a condițiilor de depozitare și de transportare de către donator, menționate de producător, cit și respectarea normelor sanitaro-igienice la păstrarea ajutoarelor umanitare, iar în caz de nerespectare a acestor norme, interzice distribuirea lor ulterioară și solicita nimicirea acestora în modul stabilit;

e) decide asupra depozitarii și repartizării ajutoarelor umanitare destinate instituțiilor medico-sanitare publice;

f) determina modul de distribuire a ajutoarelor umanitare;

Nota: la distribuirea ajutoarelor umanitare se va ține cont de necesitățile și posibilitățile utilizării de către instituția medico-sanitară a medicamentelor și dispozitivelor medicale pe parcursul termenului lor de valabilitate;

g) efectuează controlul asupra distribuirii și utilizării ajutoarelor umanitare; h) solicita efectuarea controlului asupra recepționării, păstrării, repartizării și utilizării ajutoarelor umanitare;

i) solicita prezentarea rapoartelor de către Agenda Medicamentului, Centrul Științifico-Practic Sănătate Publică și Management Sanitar, instituțiile medico-sanitare referitor la distribuirea și utilizarea ajutoarelor umanitare.

IV. Modul de activitate al Comisiei

5. Președinte al Comisiei este desemnat viceministru Sănătății, care organizează ședințele Comisiei în cauză.

6. În cazul absenței președintelui Comisiei, ședința este convocată și prezidată de vicepreședintele acesteia.

7. Componența nominală a Comisiei se aproba prin ordinul Ministrului Sănătății, o copie a acestuia fiind prezentată Agenției Rezerve Materiale, Achiziții Publice și Ajutoare Umanitare.

8. Ședințele Comisiei se convoacă ori de câte ori este nevoie, dar cel puțin o dată în luna.

9. Comisia adoptă decizii cu votul majorității membrilor săi prezenți la ședința, dar nu mai puțin de 2/3 din numărul total din membrii comisiei.

10. Ședințele Comisiei se înregistrează pe baza de proces-verbal, care este semnat de președintele comisiei și secretar, cu evidența în registru.

11. Avizul referitor la intrarea în țara a ajutorului umanitar, primit conform deciziei ședinței Comisiei, se înaintează spre coordonare Agenției Rezervele Materiale, Achiziții Publice și Ajutoare Umanitare.

V. Dispoziții finale

12. Deciziile adoptate de Comisie pot fi atacate conform legislației în vigoare.

Anexă - 3

COORDONAT

Ion TURCAN
Președintele Comisiei
Interdepartamentale pentru
ajutoare umanitare
Agenda Rezerve Materiale,
Achiziții Publice și Ajutoare
Umanitare 2007

APROB

_____ Ion ABABII
Ministrul Sănătății
„_____” _____ 2007

REGULAMENTUL
cu privire la modul de recepționare, păstrare, distribuite, evidența și utilizare a ajutoarelor umanitare
constituite din medicamente și
dispozitive medicale

I. Prevederi generale

1. Prezentul Regulament este elaborat în conformitate cu recomandările privind ajutoarele umanitare de medicamente emise de Organizația Mondială a Sănătății (Geneva, 1996), Legea nr. 1491-XV din 28 noiembrie 2002 „Cu privire la ajutoarele umanitare acordate Republicii Moldova”, alte acte legislative și are ca scop ameliorarea activității în domeniul ajutorului umanitar de medicamente și dispozitive medicale (în continuare - ajutoare umanitare).

Ajutoarele umanitare se efectuează în cazuri de situații catastrofale, calamități naturale, epidemii, epizootii și alte situații excepționale, sau pot fi parte componentă a ajutoarelor umanitare acordate cu scopuri de dezvoltare în condiții obișnuite.

2. Avizarea intrării în țara de medicamente și dispozitive medicale, coordonarea procesului de monitoring a necesităților în ajutoare umanitare, conlucrarea cu donatorii și destinatarii se efectuează de către Comisia specializată pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății.

3. În sensul prezentului Regulament, noțiunile de medicamente și dispozitive medicale, corespund noțiunilor stabilite prin actele normative în vigoare.

II Principii de baza

4. Ajutorul umanitar este util pentru beneficiar. Ele se bazează pe necesități reale și nu sînt oferite în surplus.

5. Ajutorul umanitar se efectuează cu respectul deplin al necesităților și împuternicirilor destinatarului și prezintă un act de sprijin al politicii statului în domeniul ocrotirii Sănătății.

6. În cadrul ajutoarelor acordate sînt excluse "**Standardele duble de calitate**", dacă calitatea unui produs se considera nesatisfăcătoare pentru țara donatoare, atunci acest produs se considera inadmisibil pentru ajutor umanitar. Ajutorul umanitar acordat este expediat cu înștiințarea destinatarului.

7. Nu va fi admis pentru intrarea în țara a ajutorului umanitar, constituit din medicamente cu termen de valabilitate expirat, medicamente și dispozitive medicale expediate fără documente de însoțire de la donator și certificate de calitate de la producător.

III. Selecția medicamentelor și dispozitivelor medicale

8. Selecția denumirilor de medicamente pentru ajutor umanitar se efectuează ținînd cont de morbiditatea generală a populației, necesitățile reale din țara și acordul preventiv al destinatarului, de Lista necesităților în medicamente și dispozitive medicale a instituțiilor medico-sanitare publice, prezentate către Comisia specializată pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății.

În caz de situație excepțională, donatorul poate ignora acordul preventiv al destinatarului, cu condiția, ca medicamentele care urmează să fie donate sînt prezente în lista medicamentelor esențiale, aprobată de OMS și incluse în lista ONU de produse pentru ajutor excepțional.

9. Sînt acceptate pentru ajutor umanitar medicamentele care sînt înregistrate în țara-destinatar și fac parte din lista națională a medicamentelor esențiale, cu excepția cazurilor cînd destinatarul adresează o cerere specială pentru unele denumiri de medicamente ce nu sînt incluse în lista medicamentelor esențiale, precum și cu excepția cazurilor indicate în p.8.

10. Selecția dispozitivelor medicale se efectuează reieșind din necesitățile reale a instituțiilor medico-sanitare publice, cu respectarea următoarelor condiții:

Pentru dispozitive medicale noi;

sa fie autorizate pentru utilizare în țara producătoare și țara destinatară.

Pentru dispozitive medicale foste în uz;

a) sa fie în stare de funcționare conform cerințelor esențiale de plasare și utilizare a dispozitivelor medicale pe piața Republicii Moldova,

- b) sa conțină documentația de exploatare in una din următoarele limbi: limba de stat și/sau rusă, franceza sau engleza,
- c) sa existe posibilități de completare cu materiale de consum și piese de schimb,
- d) in caz de necesitate la solicitarea destinatarului, donatorul sa-si asume obligațiunile pentru montarea și punerea in funcțiune a articolului.

IV. Controlul calității și valabilității.

11. Medicamentele acordate ca ajutor umanitar corespund standardelor de calitate atit in țara donator, cit si in țara-destinatar. Se recomanda utilizarea sistemul OMS de certificare a medicamentelor puse in circulare de piața farmaceutica internaționala. Medicamentele oferite in calitate de ajutor umanitar trebuie sa fie permise pentru utilizare in Țara donator.

12. Ca ajutor umanitar nu se accepta medicamentele colectate de la populație, precum și cele primite de lucratorii medicali sau farmaceutici ca eșantioane gratuite pentru promovare.

13. Expedierea medicamentelor pentru ajutor umanitar se efectuează astfel ca la momentul recepționării lor de către destinatar, termenul valabilității restant sa fie nu mai mic decât 12 luni.

Data expedierii medicamentelor donate se comunica destinatarului in prealabil.

14. In cazuri excepționale, sau in cazul in care sint ajutoare umanitare constituite din medicamente incluse in lista celor vitale și esențiale, medicamente oncologice, antidiabetice, antituberculoase, neuroleptice, psihotrope etc., Comisia specializata pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății este in drept sa elibereze avize pentru introducerea in Țara a acestora chiar daca au termen de valabilitate mai mic de 12 luni, in sa nu mai mic de 6 luni, in cantități ce permit utilizarea lor pîna la expirarea termenului de valabilitate.

15. Calitatea medicamentelor și a dispozitivelor medicale oferite ca ajutor umanitar se confirma prin certificate de calitate eliberate de producător.

Pentru dispozitivele medicale se prezintă copiile certificatelor de conformitate și autorizațiile de utilizare, eliberate de organizațiile respective (donatoare).

16. Medicamentele intrate in țara in calitate de ajutor umanitar înainte de a fi distribuite beneficiarilor se supun controlului calității in Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor din cadrul Agenției Medicamentului.

Medicamentele rebutate de către Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor vor fi returnate donatorului. Aspectul exterior, ambalajul, marcarea și documentația de însoțire a ajutoarelor umanitare

17. Medicamentele oferite in calitate de ajutor umanitar sint însoțite de instrucțiune de administrare preferențial in limba de stat și o limba de circulare internaționala

Fiecare cutie (ambalaj primar) cu medicamente din ajutor umanitar trebuie sa conțină următorul minim de informație.

- a) denumirea comuna intemațională (DCI) sau denumirea reprodusa;
- b) numărul seriei;
- c) forma medicamentoasa;
- d) conținutul substanțelor active;
- e) denumirea firmei producătoare;
- f) numărul de unități in cutie;
- g) condițiile de păstrare;
- h) data scadenței termenului valabilității.

Pentru soluțiile injectabile se indica modul de administrare.

18. Pe măsura posibilităților produsele medicamentoase se donează și se accepta in ambalaj pentru spital sau ambalaje cu forme medicamentoase „Angro” (spre exemplu: 1 kg de comprimate, 1000 fiole, etc.).

19. Pentru expediere, ajutorul umanitar constituit din medicamente se va împacheta in conformitate cu regulile internaționale de transportare a încărcaturilor.

20. Fiecare ambalaj comun cu medicamente donate trebuie sa fie numerotat și însoțit de fișa de ambalare in care sa se conțină următoarea informație:

- a) denumirea comuna internaționala (DCI) sau denumirea reprodusa a medicamentului;
- b) numărul seriei;
- c) forma medicamentoasa;
- d) unitatea de măsura;
- e) cantitatea;
- f) condițiile speciale;
- g) termenului valabilității.

Ambalajul comun va avea o greutate ce nu va depăși 50 kg. In ambalajul comun medicamentele nu vor fi amestecate cu alte produse sau dispozitive.

21. Ambalajul de transport (containerul sau unitatea de transport încărcata cu ambalaje comune) este însoțit de un document totalizator a fișelor de ambalare, conținând următoarea informație:

- a) numărul ambalajelor comune;
- b) dimensiunile;
- c) masa bruto;
- d) denumirea medicamentelor ambalate;

e) cantitatea fiecărei denumiri;
f) cantitatea totală a unităților de măsură din ambalajul comun. 22. Ambalajul dispozitivelor medicale trebuie să asigure protecția de acțiunea factorilor mecanici și climaterici, precum și comoditatea în procesul încărcării și descărcării.

23. Fiecare ambalaj de ajutor umanitar este însoțit de fișa de ambalare care conține:

- a) denumirea și tipul (modelul) dispozitivului medical;
- b) denumirea întreprinderii producătoare;
- c) numărul de dispozitive medicale în ambalaj;
- d) data ambalării;
- e) masa/brutto;

În caz dacă dispozitivul medical este ambalat în mai multe cutii în fișa de ambalare este indicat numărul cutiei și numărul total de cutii. Pe fiecare cutie se va indica:

- a) numărul cutiei și numărul total de cutii (în caz dacă dispozitivul medical se ambalează în mai multe cutii);
- b) denumirea și tipul (modelul) dispozitivului medical;
- c) semnale de manipulare;
- d) masa bruto.

24. Documentația de însoțire pentru dispozitivele medicale conține următoarele informații:

- a) Țara donator;
- b) organizația donator;
- c) denumirea și tipul (modelul) dispozitivului medical;
- d) producătorul;
- e) data fabricării și punerii în funcțiune;
- f) denumirea organizației care a utilizat dispozitivul medical;
- g) data demontării și perioada exploatarei;
- h) termenul total de exploatare a dispozitivului medical și confirmarea funcționării;
- j) disponibilitatea donatorului la montare și punere în funcțiune a articolului (la solicitarea destinatarului).

VI. Recepționarea, păstrarea, distribuirea, evidența și utilizarea, ajutorului umanitar

VI.I. Recepționarea, evidența, utilizarea, păstrarea și controlul ajutorului umanitar la nivelul recepționarului/distribuitorului.

25. Recepționarea, păstrarea și distribuirea medicamentelor și dispozitivelor medicale în adresa beneficiarilor (instituțiile medico-sanitare publice, centrele de medicină preventivă, etc.) după cantitate, calitate, suma și sortiment se efectuează conform deciziei Comisiei specializate pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății.

26. Ajutorul umanitar constituit din medicamente și dispozitive medicale, care sunt primite de la OMS, UNICEF și alte organizații, pentru realizarea Programelor Naționale sau a Programelor de Parteneriat, cu avizul Comisiei specializate pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății pot fi transmise instituțiilor medico-sanitare publice ce dispun de condiții respective de păstrare.

27. Rezultatele recepționării se autentifică prin întocmirea procesului verbal, cu evidența în registru, în care se indica:

- a) persoanele participante la recepționare și la întocmirea procesului verbal cu indicarea funcțiilor de serviciu;
- b) denumirea țării donatoare;
- c) denumirea produsului,
- d) data recepționării;
- e) numărul facturii și altor documente în confirmarea recepționării încărcăturii și transportării;
- f) denumirea destinatarului;
- g) cantitatea produselor pentru fiecare denumire din sortimentul indicat în fișa de ambalare, specificarea și alte documente de însoțire, cantitatea de facto, stabilită de către comisie, lipsa produselor după cantitate contra celei indicate în documentele de însoțire;
- h) necorespunderea calității și sortimentului produselor cu datele indicate în documente, prezentate de furnizori;
- i) starea ambalajului și a ambalării, dacă starea ambalajului și a ambalării putea să influențeze la păstrarea produselor.

Procesul verbal este semnat de toți participant la recepționare, se aproba, și se prezintă în original la Comisia pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății.

28. Evidența ajutoarelor umanitare se va efectua în expresie cantitativă și banescă.

a) Instituțiile medico-sanitare vor ține evidența ajutoarelor umanitare conform Instrucțiunii Ministerului Finanțelor nr. 03/2-04-503 din 16.12.98, în registrele destinate evidenței materialelor achiziționate din contul mijloacelor bugetare separat de ele cu mențiunea „**Ajutor umanitar, fără drept de vânzare**” în conformitate cu Instrucțiunea Ministerului Finanțelor al Republicii Moldova „Cu privire la evidența contabilă în instituțiile publice” nr. 85 din 09.10.1996 și Standardele Naționale de Contabilitate.

b) Întreprinderile, nominalizate conform deciziei Comisiei specializate pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății, pentru recepționarea, depozitarea, păstrarea și distribuirea ajutoarelor umanitare constituite din medicamente și dispozitive medicale, prezintă Ministerului Sănătății, trimestrial, către data de 10 a lunii ce urmează, dări de seamă privind recepționarea și distribuirea loturilor de ajutoare umanitare conform formularului nr. lu, anexat la instrucțiunea Ministerului Finanțelor nr. 03/2-04-503 din 16.12.98.

Conducătorii acestor organizații poartă responsabilitate pentru respectarea regulilor de recepționare a medicamentelor și dispozitivelor medicale oferite în calitate de ajutor umanitar.

29. Eliberarea ajutorului umanitar beneficiarilor se efectuează în baza procurii întocmite în modul stabilit, perfectând o factură cu titlul „**Ajutor umanitar**”, cu indicarea numelui donatorului, țara, nomenclatura, cantitatea și prețul bunurilor (în cazul medicamentelor cu anexarea rezultatelor analizei eliberate de Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor al Agenției Medicamentului).

VI. II Recepționarea, păstrarea, distribuirea, evidența și utilizarea a ajutorului umanitar la nivelul beneficiarului.

30. În cadrul instituției medico-sanitare beneficiare de ajutor umanitar prin ordinul conducătorului va fi creată Comisia pentru ajutoare umanitare.

30

a) Comisia are drept sarcină recepționarea, păstrarea, evidența și utilizarea medicamentelor și dispozitivelor medicale oferite în calitate de ajutoare umanitare conform normelor în vigoare;

b) Comisia controlează periodic (cel puțin o dată în luna) modul de păstrare, prescriere, livrare și evidența a produselor nominalizate în farmacie și secțiile (cabinetele) **instituției** medico-sanitare publice cu întocmirea notei informative respective.

31. Rezultatele recepționării se autentifică prin întocmirea unui proces verbal în care se indică:

a) persoanele, participante la recepționare și la întocmirea procesului verbal cu indicarea funcțiilor de serviciu;

b) denumirea țării donatoare;

c) denumirea produsului, data recepționării;

d) numărul facturii și altor documente în confirmarea recepționării încărcăturii și transportării;

e) cantitatea produselor pentru fiecare denumire din sortimentul indicat în fișa de ambalare, specificarea și alte documente de însoțire, cantitatea de facto, stabilită de către comisie;

f) corespunderea calității și sortimentului produselor cu datele indicate în documente, prezentate de furnizori;

g) starea ambalajului și a ambalării.

Procesul verbal este semnat de toți participant la recepționare.

32. În cazul când prețurile indicate în documentele de însoțire se deosebesc mai mult de 50 % față de prețurile actuale pe piața farmaceutică din Republica Moldova, Comisia pentru ajutoare umanitare efectuează reevaluarea ajutorului umanitar, în conformitate cu Regulamentul „Cu privire la reevaluarea bunurilor materiale primite de către instituțiile sanitare în calitate de ajutor umanitar” aprobat de către Ministerul Sănătății 15.09.2000 și coordonat cu Ministerul Finanțelor.

33. Ajutoarele umanitare se depozitează în farmacia instituției medico-sanitare. Evidența valorilor materiale indicate se va ține în sumă și cantitate pentru fiecare poziție separat a bunurilor, conform Registrului de evidență în farmacia instituției medico-sanitare publice a medicamentelor și dispozitivelor medicale, primite în calitate de ajutor umanitar.

Termenul de păstrare a Registrului nominalizat este de 3 ani din momentul ultimei înscrieri.

34. În cadrul farmaciei instituției medico-sanitare publice se asigură marcarea fiecărui ambalaj cu titlul „**Ajutor umanitar, fara drept de vânzare**”.

35. Ajutorul umanitar recepționat de instituția medico-sanitară publică este eliberat în subdiviziuni din farmacie conform necesităților curente și în baza bonurilor de comandă a persoanelor gestionare.

36. Evidența ajutoarelor umanitare în subdiviziunile instituției medico-sanitare publice se va duce conform Registrului de evidență a ajutorului umanitar în subdiviziunile instituțiilor medico-sanitare publice.

Termenul de păstrare a Registrului nominalizat este de 3 ani din momentul ultimei înscrieri.

Evidența dispozitivelor medicale costisitoare se efectuează conform cerințelor pentru mijloace fixe.

37. Procesele verbale, facturile (bonurile) de eliberare a ajutorului umanitar și procurile, registrele se păstrează ca documente de evidență strictă în contabilitatea instituțiilor medico-sanitare publice. Registrele sînt

numerotate, sigilate, contrasemnate de contabilul-șef al instituției medico-sanitare publice și legiferat prin aplicarea ștampilei instituției.

38. Beneficiarii de ajutoare umanitare, finanțați din bugetul de stat, prezintă trimestrial dări de seama Ministerului Sănătății conform formularului 2U la Instrucțiunea Ministerului Finanțelor nr. 03/2-04-503 din 16.12.98.

Ceilalți beneficiari de ajutoare umanitare prezintă dări de seama conform formularului (anexa nr. 7 la prezentul ordin) Agenției Medicamentului (pentru medicamente) și Centrului Științifico-Practic Sanatate Publica și Management Sanitar (pentru dispozitive medicale), care generalizează informația, iar raportul final este prezentat Ministerului Sănătății în conformitate cu legislația în vigoare.

39. Este interzisă eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale primite în calitate de ajutor umanitar prin întreprinderile farmaceutice, unitățile de „Optica”, sau alte instituții ce deservește populația contra plată.

40. În cazul în care instituția medico-sanitară publică a beneficiat de medicamente și dispozitive medicale oferite în calitate de ajutor umanitar în cantități ce nu pot fi utilizate până la expirarea termenului de valabilitate al acestora, sau pe motivul că nu corespund profilului de asistență medicală acordat de instituție, conducătorul acesteia va informa Comisia specializată pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății, care va redistribui medicamentele și/sau dispozitivele medicale.

Anexa nr.4

Reguli

cu privire la modalitatea utilizării medicamentelor și dispozitivelor medicale pentru asigurarea unor categorii defavorizate ale populației din contul ajutoarelor umanitare recepționate de instituțiile medico-sanitare publice.

1. Prezentule Reguli sînt elaborate potrivit prevederilor legislative în vigoare și are drept scop protejarea unor categorii de paturi defavorizate ale populației.

2. Lista de maladii, cit și Lista categoriilor de bolnavi și persoane, ce pot beneficia de medicamente și dispozitive medicale, gratuit, în baza acestui regulament, se întocmește individual în fiecare institutie medicala separat, pentru fiecare dispozitiv medical și medicament în parte.

3. Beneficiarii de medicamente și dispozitive medicale pot fi bolnavii spitalizați în instituțiile medico-sanitare publice republicane, municipale, raionale, precum și bolnavii de ambulator, în urma consultațiilor specializate sau consultația medicului de familie.

4. Eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale se efectuează numai prin intermediul farmaciei instituției medico-sanitare publice.

5. În cadrul farmaciei instituției medico-sanitare publice se asigură marcarea fiecărui ambalaj cu următorul titlu: **"Ajutor umanitar, fara drept de vinzare"**.

6. În cazul recepționării medicamentelor și dispozitivelor medicale în calitate de ajutor umanitar, se efectuează evaluarea prețurilor produselor respective existente în farmacie sau a celor similare.

7. Responsabilitatea deplină asupra respectării cerințelor de recepționare, depozitare, păstrare, evidența, utilizare, prescriere și livrare a medicamentelor și dispozitivelor medicale în regim gratuit, recepționate în calitate de ajutor umanitar se atribuie conducătorului instituției medico-sanitare și farmacistului diriginte al farmaciei spitalicești.

Anexa nr.5

a medicamentelor si dispozitivelor medicale,
 primite in calitate de ajutor umanitar.

	D ata	N r.	Denu mire a	Terme n de	Stoc la	Pret/unitate evaluat de Comisia		Intrări	Consu m lunar	Stoc la	Nota
						Pre\$ initial	Pret reevaluat				
	2.	3.	4.	5.	6	7	8	9	10	11.	12

Anexa nr. 7

Registrul de evidenta a ajutorului umanitar in subdiviziunile institutiilor medico-sanitare publice.

Comisia pentru ajutoare
umanitare a IMSP

Formularul de dare de seama despre recepționarea, păstrarea, distribuirea, evidenta si utilizarea de medicamente și dispozitive medicale oferite in calitate
de ajutor umanitar instituțiilor medico-sanitare publice

N d/ 0	Numele donatorului și tara de origine	Data recepționării, nr. Autorizației de calificare a ajutorului umanitar	Denumirea, valoarea		Stoc la început de luna		Recepționat		Distribuit		Stoc la sfârșitul perioadei		Nr. de investigații gratuite acordate pacienților prin intermediul dispozitivelor medicale primite in calitate de ajutor umanitar	Cota parte de acoperire a necesarului de medicamente si dispozitive	Nota	
			Medicamentelor, valoarea, mii lei	Dispozitivelor medicale, valoarea, mii lei	Prețul din declarația vamală	Unita tea de măsu ra	Cantitatea	Valoarea, mii lei	Cantitatea	Valoarea, mii lei	Cantitatea	Valoarea, mii lei			Cantitatea	Valoarea, mii lei