



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN mun. Chișinău

_____ 2025

Nr. _____

Cu privire la ajutoarele umanitare constituite din bunuri cu destinație medicală

În conformitate cu Legea nr. 1491/2002 cu privire la ajutoarele umanitare acordate Republicii Moldova, Hotărârea Guvernului nr. 653/2003 cu privire la Comisia interdepartamentală pentru ajutoare umanitare, Hotărârea Guvernului nr. 663/2003 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de recepționare, păstrare, distribuire și evidență a ajutoarelor umanitare acordate Republicii Moldova, în scopul executării controlului asupra recepționării, păstrării, distribuirii, evidenței și utilizării ajutoarelor umanitare în instituțiile medico-sanitare, precum și în temeiul Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 148/2021,

ORDON:

1. Se aprobă:

- 1) Regulamentul cu privire la modul de gestionare a ajutoarelor umanitare constituite din bunuri cu destinație medicală, conform anexei nr. 1;
- 2) Regulamentul Comisiei specializate pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății, conform anexei nr. 2;
- 3) Regulamentul cu privire la modul de recepționare, depozitare/păstrare, evidență și utilizare a ajutoarelor umanitare, conform anexei nr. 3.

2. Se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 367/2007 cu privire la ajutoarele umanitare acordate instituțiilor medico-sanitare publice.

3. Controlul asupra executării prezentului ordin se pune în sarcina dlui Ion Prisăcaru, secretar de stat al Ministerului Sănătății.

4. Instituțiile medico-sanitare vor aduce la cunoștință, sub semnătură, prevederile prezentului ordin personalului administrativ și farmaceutic, în vederea aplicării corespunzătoare a dispozițiilor acestuia.

5. Prezentul ordin intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

Ministru

Ala NEMERENCO

REGULAMENTUL
cu privire la modul de gestionare a ajutoarelor umanitare
constituite din bunuri cu destinație medicală

Capitolul I. Dispoziții generale

1. Prezentul Regulament stabilește cadrul normativ privind modul de avizare a ajutoarelor umanitare constituite din bunuri cu destinație medicală acordate Republicii Moldova din străinătate, precum și condițiile de acceptare a donațiilor interne oferite instituțiilor medico-sanitare de către donatori rezidenți.

2. Scopul prezentului Regulament constă în asigurarea recepționării, evaluării și distribuirii bunurilor cu destinație medicală oferite cu titlu de ajutor umanitar, în conformitate cu necesitățile reale ale sistemului de sănătate, precum și cu cerințele de calitate și siguranță în Republica Moldova.

3. În sensul prezentului Regulament, prin bunuri cu *destinație medicală* se înțeleg: medicamente, dispozitive medicale și dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro, reactivi de laborator utilizați în activități de diagnostic și cercetare, articole și materiale protetico-ortopedice, mijloace de transport medical specializat, precum și alte produse utilizate în furnizarea serviciilor de asistență medicală.

4. Ajutoarele umanitare constituite din bunuri cu destinație medicală acordate din străinătate pot fi introduse pe teritoriul Republicii Moldova numai în baza avizului emis de Ministerul Muncii și Protecției Sociale, care se emite în temeiul avizului Ministerului Sănătății, care evaluează oportunitatea și conformitatea loturilor propuse cu necesitățile sistemului de sănătate publică.

5. Donațiile oferite de către persoane fizice sau juridice rezidente în Republica Moldova către instituțiile medico-sanitare nu necesită avizarea autorităților administrației publice centrale și se realizează în baza unui contract de donație încheiat direct între donator și beneficiar.

6. Donațiile se acceptă cu titlu gratuit, fără contraprestații sau condiționări, și nu trebuie să genereze pentru instituția beneficiară angajamente ulterioare față de donator.

7. Prevederile prezentului Regulament se aplică tuturor persoanelor fizice și juridice, indiferent de forma de organizare sau modul de finanțare, care oferă sau recepționează ajutoare umanitare constituite din bunuri cu destinație medicală, indiferent de țara de origine.

8. Redistribuirea de medicamente/dispozitive medicale între instituțiile publice nu este o donație clasică și nici un ajutor umanitar, și este considerat un transfer interinstituțional de bunuri din gestiunea publică, realizat pentru a preveni expirarea sau acoperi o lipsă urgentă în altă instituție. Astfel, prevederile prezentului Regulament nu se aplică redistribuirii de bunuri cu destinație medicală între instituții medico-sanitare publice

Capitolul II. Principii generale și criteriile de eligibilitate aplicabile loturilor donate

9. Acceptarea ajutoarelor umanitare se realizează în baza următoarelor principii:

1) *Relevanța*: donația corespunde necesităților reale și prioritare ale sistemului de sănătate din Republica Moldova;

2) *Utilitatea*: loturile oferite nu sunt excedentare și nu conțin produse cu utilitate îndoielnică sau inadecvată;

3) *Calitatea*: produsele corespund standardelor de calitate aplicabile și sunt însoțite de documentația prevăzută de prezentul Regulament;

4) *Responsabilitatea*: produsele oferite nu sunt refuzate pentru utilizare în țara de origine și nu prezintă standarde inferioare calitativ față de cele comercializate în țara de origine (așa-numitele „standarde duble de calitate”);

5) *Conformitatea documentară*: acceptarea donației este condiționată de prezentarea completă și corectă a documentelor prevăzute de prezentul Regulament, în scopul asigurării trasabilității, transparenței și responsabilității administrative.

10. Pentru a fi acceptate în calitate de ajutor umanitar, medicamentele trebuie să

întreună următoarele cerințe:

1) fiecare serie trebuie să fie însoțită de certificat de calitate și termen de valabilitate de minimum 12 luni de la data recepționării;

2) prin excepție, în situații de urgență (calamități, epidemii, intoxicații în masă, alte circumstanțe care periclitează sănătatea publică) și în cazul medicamentelor esențiale, inclusiv oncologice, antituberculoase, antidiabetice, neuroleptice, psihotrope, vaccinuri, pot fi acceptate produse cu termen de valabilitate de cel puțin 6 luni de la data recepționării;

3) nu se acceptă medicamente colectate de la populație sau eșantioane gratuite destinate promovării comerciale;

4) fiecare cutie (ambalaj primar) trebuie să conțină următoarele informații, lizibil și indelebil:

a) denumirea comună internațională;

b) denumirea comercială;

c) numărul seriei;

d) forma farmaceutică;

e) denumirea producătorului;

f) numărul de unități pe ambalaj;

g) condițiile de păstrare;

h) data expirării;

pentru soluțiile injectabile – modul de administrare.

5) Medicamentele trebuie să fie însoțite de instrucțiuni de administrare în limba română sau într-o limbă de circulație internațională.

11. Pentru acceptarea dispozitivelor medicale ca ajutor umanitar, este necesară prezentarea următoarelor documente:

1) copii ale certificatelor de conformitate;

2) documentația tehnică aferentă (manuale, instrucțiuni de utilizare);

3) informații privind:

a) țara de origine și organizația donatoare;

b) denumirea, tipul/modelul și producătorul dispozitivului;

c) anul fabricației și data punerii în funcțiune, după caz;

d) entitatea care a utilizat anterior dispozitivul;

e) data expirării pentru consumabile medicale;

f) data scoaterii din uz și durata de exploatare anterioară, după caz;

g) confirmarea funcționării tehnice actuale emisă de către donator;

h) disponibilitatea donatorului de a asigura instalarea/distribuirea la solicitarea destinatarului.

Capitolul III. Procedura de avizare a loturilor donate din străinătate

12. În vederea obținerii avizului pentru introducerea pe teritoriul Republicii Moldova a ajutoarelor umanitare constituite din bunuri cu destinație medicală acordate din străinătate, solicitantul depune la Ministerul Sănătății și Ministerul Muncii și Protecției Sociale o cerere (demers), însoțită de documentația relevantă, după cum urmează:

1) scrisoare de donație;

2) proforma invoice/faktură;

3) lista detaliată a bunurilor cu indicarea denumirii, cantităților și termenului de valabilitate pentru fiecare poziție;

4) certificate de calitate/conformitate pentru medicamente (pentru fiecare serie donată) și dispozitive medicale;

5) instrucțiuni de administrare (RCP) în cazul medicamentelor;

6) documentația tehnică aferentă (manuale, instrucțiuni de utilizare) și alte informații prevăzute la pct. 11 din prezentul Regulament în cazul dispozitivelor medicale;

7) plan de distribuire a bunurilor donate;

8) copiile actelor de constituire a organizației recepționare, inclusiv a certificatului de înregistrare, statutului, certificatului de atribuire a codului fiscal;

9) copia buletinului persoanei împuternicite de vămuirea și preluarea ajutorului din vamă (din partea solicitantului).

13. Documentele indicate în pct. 7 subpct. 1) – 6) sunt emise de donator.

14. Documentele indicate în pct. 7 subpct. 7) - 9) sunt emise și se prezintă de către solicitantul avizului.

15. Responsabil de decizia de avizare a ajutoarelor umanitare constituite din bunuri cu destinație medicală din partea Ministerului Sănătății este prin vot majoritar Comisia specializată pentru ajutoare umanitare (în continuare – Comisia), componența căreia se aprobă prin prezentul ordin.

16. Comisia este asistată în activitatea sa de către Secretar care examinează cererea și documentele anexate, rezervându-și dreptul de a solicita, după caz, informații și/sau documente suplimentare, în scopul clarificării conținutului și conformității lotului donat.

17. În cazul în care documentația depusă de către solicitant este incompletă, Secretarul expediază, în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la depunerea documentației, solicitare pentru depunerea unei documentații suplimentare sau completarea documentației depuse (inclusiv prin mesaje electronice prin email). Termenul de prezentare a informației suplimentare/lipsă este până la 5 zile calendaristice, din data informării solicitantului despre necesitatea prezentării informațiilor necesare. Evaluarea dosarului se reia de la momentul depunerii informației relevante, timpul de examinare fiind calculat de la depunerea integrală a datelor solicitate suplimentar.

18. Comisia aprobă sau respinge cererea de avizare, prin decizie motivată, în termenul de 15 zile calendaristice de la depunerea integrală a datelor.

19. Avizul se întocmește și contrasemnează de Secretar, se semnează de către președintele Comisiei, și se transmite solicitantului și Ministerului Muncii și Protecției Sociale prin intermediul poștei electronice sau, la solicitarea solicitantului, se prezintă pe suport de hârtie.

20. Avizul emis de Comisie este valabil exclusiv pentru lotul specificat în documentația prezentată. Acesta nu este transferabil altor loturi și își încetează valabilitatea odată cu finalizarea procedurii de introducere a lotului respectiv pe teritoriul Republicii Moldova.

21. Pentru emiterea avizului din partea Ministerului Sănătății nu se percep taxe.

22. Secretarul ține evidența avizelor eliberate în Registrul de evidență a avizelor pentru ajutoarele umanitare în format electronic.

23. Ministerul Muncii și Protecției Sociale, în baza avizului eliberat de Ministerul Sănătății, emite avizul oficial de introducere în țară a ajutorului umanitar, care servește drept document justificativ pentru efectuarea procedurilor vamale.

24. Livrarea ajutorului umanitar are loc doar după aprobarea dosarului și informarea organizației recepționare cu privire la eliberarea avizului din partea Ministerului Muncii și Protecției Sociale.

Capitolul IV. Procedura de acceptare de către instituțiile medico-sanitare a donațiilor interne de la rezidenți

25. Donațiile de bunuri cu destinație medicală din partea persoanelor fizice sau juridice rezidente în Republica Moldova se realizează în baza unui contract de donație, încheiat în formă scrisă între donator și conducerea instituției medico-sanitare beneficiare.

26. Contractul de donație va conține, în mod obligatoriu, cel puțin următoarele elemente:

1) descrierea bunurilor donate (denumirea, cantitatea, starea, termenul de valabilitate, valoarea estimativă);

2) declarația expresă a donatorului privind caracterul gratuit al donației și lipsa oricărei contraprestații;

3) clauza referitoare la acceptarea bunurilor de către beneficiar și asumarea responsabilității privind utilizarea acestora conform destinației prevăzute.

27. Pentru examinarea și acceptarea unei donații interne, donatorul prezintă instituției beneficiară următoarele documente:

1) cerere scrisă de intenție privind oferirea donației, semnată de donator, care va conține:

a) denumirea completă a bunurilor propuse spre donare;

b) cantitatea și valoarea estimativă;

c) destinația bunurilor;

d) termenul de valabilitate (pentru medicamente și dispozitive medicale);

e) data și locul propus pentru livrare.

2) proiectul contractului de donație semnat (în două exemplare);

- 3) copia certificatului de înregistrare al donatorului (în cazul persoanelor juridice);
- 4) certificate de calitate/conformitate pentru medicamente (pentru fiecare serie donată) și dispozitive medicale;
- 5) rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) – pentru medicamente;
- 6) documentația tehnică aferentă (manuale, instrucțiuni de utilizare) – pentru dispozitivele medicale și alte informații prevăzute la pct. 11 din prezentul Regulament.

28. Acceptarea donației este condiționată de respectarea integrală a criteriilor prevăzute în Capitolul II al prezentului Regulament.

Anexa nr. 2
la Ordinul ministrului sănătății
nr. _____ din _____

REGULAMENTUL

Comisiei specializate pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății

Capitolul I. Dispoziții generale

1. Prezentul Regulament stabilește atribuțiile, drepturile, modul de organizare și activitate a Comisiei specializate pentru ajutoare umanitare a Ministerului Sănătății (în continuare – Comisia), responsabilă de analiza și avizarea loturilor de ajutoare umanitare constituite din bunuri cu destinație medicală acordate Republicii Moldova din străinătate.

2. Comisia este structură consultativă permanentă în cadrul Ministerului Sănătății, având rolul de a evalua conformitatea, oportunitatea și eligibilitatea loturilor propuse ca ajutor umanitar medical, în scopul emiterii avizului necesar Ministerului Muncii și Protecției Sociale pentru autorizarea introducerii în țară a bunurilor donate.

Capitolul II. Componenta și organizarea activității Comisiei

3. Comisia se constituie prin ordin al ministrului sănătății și este formată din reprezentanți desemnați ai structurilor de specialitate din cadrul ministerului, inclusiv ai direcțiilor responsabile de medicamente, dispozitive medicale, sănătate publică, asistență medicală, juridică și financiară.

4. Comisia este alcătuită dintr-un număr impar de membri (7), inclusiv un președinte și un vicepreședinte. Membrii Comisiei sunt desemnați prin ordin de constituire.

5. Secretarul Comisiei este desemnat prin același ordin de constituire, fără calitatea de membru și fără drept de vot.

6. Mandatul membrilor Comisiei este de 5 ani și este modificat prin ordin al ministrului sănătății.

7. În caz de absență a președintelui, atribuțiile acestuia sunt exercitate de vicepreședinte.

8. În caz de eliberare a membrilor Comisiei (persoanelor responsabile din funcțiile deținute), atribuțiile acestora vor fi executate de către persoanele nou-angajate în posturile respective, fără emiterea unui nou ordin, cu aducerea la cunoștință persoanelor vizate.

Capitolul III. Atribuțiile și drepturile Comisiei

9. Comisia are următoarele atribuții:

1) examinează cererile și documentația aferentă loturilor de ajutor umanitar medical propuse a fi introduse în Republica Moldova;

2) solicită, după caz, informații și documente suplimentare pentru verificarea conformității, calității și oportunității loturilor;

3) adoptă prin vot decizii motivate privind acceptarea sau respingerea avizării ajutorului umanitar;

4) emite avize privind introducerea în țară a bunurilor cu destinație medicală în regim de ajutor umanitar;

5) sesizează, în caz de neconformitate, autoritățile competente (Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Serviciul Vamal, Agenția Națională pentru Sănătate Publică etc.).

10. Comisia are următoarele drepturi:

- 1) să solicite informații suplimentare necesare pentru evaluarea dosarului din partea instituțiilor medico-sanitare, donatorului, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Agenția Națională pentru Sănătate Publică;
- 2) să solicite confirmarea necesității ajutorului umanitar de la beneficiari finali, în cazul în care aceștia nu sunt solicitanți de aviz;
- 3) să efectueze verificarea la fața locului asupra distribuției, depozitării/păstrării și utilizării ajutoarelor umanitare;
- 4) să solicite rapoarte cu privire la ajutoarele umanitare de la recepționarii de ajutor umanitar, Agențiile Teritoriale de Asistență Socială și IP Centrul Republican Experimental Protezare Ortopedie și Reabilitare;
- 5) să evalueze respectarea condițiilor de transport și depozitare, conform normelor producătorului și normelor sanitaro-igienice;
- 6) să decidă asupra depozitării și distribuirii ajutoarelor umanitare către instituțiile medico-sanitare publice și alți beneficiari, ținând cont de termenul de valabilitate al bunurilor donate, precum și de necesitățile și capacitatea de utilizare a acestora, coordonându-se în mod obligatoriu cu fiecare beneficiar la fiecare etapă a procesului.

Capitolul IV. Modul de activitate al Comisiei

11. Ședințele Comisiei se convoacă ori de câte ori este necesar, dar cel puțin o dată pe lună.

12. Comisia adoptă decizii prin votul majorității membrilor prezenți la ședință, cu condiția participării a cel puțin două treimi (2/3) din numărul total al membrilor Comisiei. În caz de egalitate a voturilor, votul Președintelui este decisiv.

13. Membrii Comisiei care nu sunt de acord cu decizia adoptată au dreptul la opinie separată, care se înscrie în procesul-verbal al ședinței.

14. Suplimentar atribuțiilor prevăzute la pct. 9 a prezentului Regulament, președintele Comisiei îndeplinește următoarele sarcini:

1) este moderator al ședințelor Comisiei, asigurând desfășurarea acestora conform prevederilor Regulamentului;

2) aprobă avizele și Planul de distribuire;

3) coordonează implementarea deciziilor Comisiei și monitorizează respectarea acestora;

4) reprezintă Comisia în relațiile cu alte autorități publice, instituții și organizații.

15. Secretarul Comisiei are următoarele atribuții:

1) recepționează cererile și dosarele depuse de solicitanți;

2) analizează conformitatea actelor și documentelor prezentate, precum și respectarea criteriilor de conformitate pentru produsele propuse în calitate de ajutor umanitar;

3) asigură organizarea și desfășurarea ședințelor Comisiei, cu transmiterea materialelor relevante către membri;

4) întocmește procesele-verbale ale ședințelor și asigură semnarea acestora de către membrii prezenți;

5) păstrează procesele-verbale ale ședințelor Comisiei;

6) ține evidența avizelor emise în Registrul electronic de evidență a avizelor;

7) remite în adresa solicitantului și Ministerului Muncii și Protecției Sociale avizele aprobate de Ministerul Sănătății.

16. În cazul absenței unui membru al Comisiei, direcția/serviciul din care face parte desemnează un alt reprezentant care să participe la ședință, prin transmiterea unui mesaj către secretar. Mesajul va fi tipărit pe suport de hârtie și anexat la procesul-verbal al ședinței.

17. Membrii Comisiei au obligația să păstreze confidențialitatea tuturor informațiilor și documentelor analizate în cadrul activității Comisiei, inclusiv a datelor cu caracter personal și a informațiilor sensibile referitoare la ajutoarele umanitare.

18. Membrii Comisiei sunt obligați să declare orice situație de conflict de interese care poate afecta imparțialitatea și obiectivitatea în exercitarea atribuțiilor lor. În caz de conflict de interese, membrul Comisiei se abține de la participarea la dezbaterile și votul privind subiectul respectiv. Declarația de conflict de interese se consemnează în procesul-verbal al ședinței Comisiei.

**Componența nominală a Comisiei specializate pentru ajutoare umanitare
a Ministerului Sănătății**

Nr.	Numele, prenumele	Funcția
1	Dorina Florea	Șef, Serviciul programe naționale, Președinte
2	Anatol Gudumac	Șef, Direcția financiar-administrativă, Vicepreședinte
3	Maxim Donici	Șef, Direcția juridică
4	Mariana Gîncu	Șef, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgente în sănătatea publică
5	Dorina Savoschin	Șef, Serviciul sănătatea mamei și copilului
6	Aliona Andronatii	Consultant principal, Direcția politici în domeniul asistenței medicale spitalicești
7	Luminița Avornic	Consultant principal, Secția politici în domeniul asistenței medicale primare și comunitare
8	Sanda Matcovschi	Consultant principal, Direcția politici în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale, Secretar

Anexa nr. 3
la Ordinul Ministerului Sănătății
nr. _____ din _____

**REGULAMENTUL
cu privire la modul de recepționare, depozitare, evidență și utilizare a
ajutoarelor umanitare**

Capitolul I. Dispoziții generale

1. Prezentul Regulament stabilește modul de recepționare, depozitare, evidență și utilizare a ajutoarelor umanitare primite de către beneficiari indiferent de originea donatorului (acordate din străinătate și cele din partea donatorilor rezidenți), în vederea asigurării utilizării eficiente, în condiții de calitate și siguranță.

2. Regulamentul se aplică tuturor instituțiile medico-sanitare indiferent de forma de organizare sau modul de finanțare, beneficiarilor de loturile de ajutoare umanitare.

3. În cadrul fiecărei instituții medico-sanitare beneficiare de ajutor umanitar, prin ordinul conducătorului, se constituie Comisia permanentă pentru ajutoare umanitare (în continuare – Comisia), responsabilă de examinarea ofertelor de donație și adoptarea deciziei de acceptare sau respingere a acestora.

4. Comisia este responsabilă de gestionarea ajutoarelor umanitare primite de către instituția, în scopul recepționării, păstrării, evidenței și utilizării acestora, în conformitate cu cadrul normativ aplicabil și necesitățile instituției.

5. Prevederile prezentului Regulament nu se aplică redistribuirii între instituții medico-sanitare publice a bunurilor cu destinație medicală care au fost anterior procurate sau recepționate cu titlu de ajutor umanitar.

6. Este strict interzisă eliberarea bunurilor medicale primite în calitate de ajutor umanitar prin unități farmaceutice comerciale, întreprinderi de tip „Optica” sau alte instituții ce deservește populația contra plată.

Capitolul II. Modul de recepționare a ajutoarelor umanitare

7. Recepționarea ajutoarelor umanitare, indiferent de originea donatorului, se efectuează de Comisia desemnată, conform pct. 3. Înaintea recepției efective, Comisia analizează necesitățile instituției și disponibilitatea spațiilor de depozitare adecvate.

8. În cazul donațiilor de bunuri cu destinație medicală, provenite de la persoane fizice sau juridice rezidente în Republica Moldova, procedura include încheierea prealabilă a unui contract de donație între donator și conducerea instituției medico-sanitare beneficiare, în formă scrisă. Contractul se semnează după verificarea Comisiei a documentelor justificative.

9. După semnarea contractului și la etapa de livrare efectivă a bunurilor, Comisia instituției procedează la recepționarea lotului și întocmirea procesului-verbal de recepție, care include cel puțin următoarele informații:

- 1) componența Comisiei, cu menționarea funcțiilor membrilor;
- 2) denumirea donatorului;
- 3) denumirea produselor, cantitatea, data recepționării;
- 4) țării donatoare;
- 5) numărul documentelor de însoțire (facturi, fișe de ambalare, acte de transport);
- 6) date privind corespunderea calității și sortimentului cu actele prezentate de donator;
- 7) starea ambalajului și ambalării.

10. Comisia verifică dacă:

- 1) toate documentele justificative prevăzute de Regulament au fost prezentate;
- 2) bunurile livrate corespund celor prevăzute în contract și documente;
- 3) medicamentele și dispozitivele medicale respectă termenul minim de valabilitate prevăzut de legislație;
- 4) ambalajele sunt întregi.

11. Procesul-verbal este semnat de toți membrii Comisiei și se păstrează în evidența contabilă a instituției.

12. Acceptarea lotului de ajutor umanitar se realizează doar în condițiile respectării integrale a prevederilor prezentului Regulament, inclusiv a cerințelor privind documentele, calitatea, valabilitatea și siguranța bunurilor donate. Decizia privind acceptarea sau respingerea revine Comisiei.

13. În cazul donațiilor de medicamente și dispozitive medicale, contrasemnarea farmacistului instituției și/sau a responsabilului tehnic (după caz) este obligatorie.

14. Medicamentele primite de beneficiar în calitate de ajutoare umanitare, înainte de a fi distribuite pacienților, se supun controlului calității în Laboratorul pentru controlul calității medicamentelor din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

15. Prin derogare de la prevederile pct. 12, în cazul medicamentelor provenite din Uniunea Europeană și din state cu un nivel echivalent de cerințe privind calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor, cum ar fi Statele Unite ale Americii, Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord, Elveția, Canada, Australia și Japonia, controlul calității nu se realizează, prin recunoașterea documentelor oficiale care atestă autorizarea de punere pe piață și certificarea de bună practică de fabricație emise de autoritățile competente ale acestor state.

16. Instituțiile medico-sanitare au obligația de a planifica anual buget destinat acoperii costurilor testărilor efectuate la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Capitolul III. Depozitarea și evidența ajutoarelor umanitare

17. Recepționarea ajutoarelor umanitare se înregistrează în evidența contabilă a beneficiarului.

18. Evidența ajutoarelor umanitare se va efectua în expresie cantitativă și valorică (bănească) în sistem informațional de evidență al instituțiilor medico-sanitare publice beneficiare, cu mențiunea distinctă „Ajutor umanitar” și în Registrul de evidență a ajutoarelor umanitare în subdiviziuni, care se păstrează timp de 3 ani de la ultima înregistrare, conform formularului din anexa la prezentul Regulament.

19. Toate documentele aferente (procese-verbale, facturi, bonuri de eliberare, procuri, registre) se păstrează ca documente de evidență strictă, numerotate, sigilate și semnate de contabilul-șef, cu aplicarea ștampilei instituției.

20. După recepționare, ajutoarele umanitare sunt depozitate în spații de stocare sigure și igienice, conform normelor de păstrare specifice fiecărui tip de bun.

21. Bunurile gospodărești se depozitează în spații special destinate (depozit general), iar medicamentele și dispozitivele medicale se păstrează exclusiv în farmacia instituției.

22. În cadrul farmaciei instituției se asigură marcarea fiecărui ambalaj cu mențiunea: „Ajutor

