




REPUBLIKA E KOSOVES-REPUBLIKA KOSOVA-REPUBLIC OF KOSOVA	
QEVERIA E KOSOVES-VLADA KOSOVA-GOVERNMENT OF KOSOVA	
MINISTRIA E SHËNDETËSISË-MINISTARSTVO ZDRAVLJA-MINISTRY OF HEALTH	
Niveli Org: Org. Jedinita Org. Unit:	02
Nr. Prot: Prot. Prot. Prot. No.:	05-4795
Nr. i faqeve Br. stranca No. pages:	-7-
Data: Datum: Date:	09/08/2023
Prishtinë / a	

Republika e Kosovës
Republika Kosova-Republic of Kosovo
Qeveria-Vlada-Government
Ministria e Shëndetësisë / Ministry of Health / Ministarstvo Zdravstva

PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE

MENAXHIMI I MBETURINAVE FARMACEUTIKE / CITOTOKSIKE

VERSIONI: [1.0]
DATA E APROVIMIT:
[07/08/2023]
AUTOR: [MSh]
NR. I HAPAVE: [VII]
NR. I NËNHAPAVE: [XVI]

APROVUAR:  Dr. Naim Baklliçi
Sekretar i Përgjithshëm, MSh



V.V

<p>QËLLIMI</p>	<p>QËLLIMI I PROCEDURËS STANDARDE OPERATIVE (PSO) ËSHTË DEFINIMI I HAPAVE KONKRET TË VEPRIMIT PËR MENAXHIMIN E MBETURINAVE FARMACEUTIKE / CITOTOKSIKE NË INSTITUCIONE SHËNDETËSORE DHE INSTITUCIONE TË TJERA TË CILAT GJENEROJNË PRODUKTE MEDICINALE / FARMACEUTIKE, ME QËLLIM TË MBROJTJES SË SHËNDETIT TË PROFESIONISTËVE SHËNDETËSOR, SHËNDETIT PUBLIK DHE TË MJEDISIT.</p> <p>KJO PSO ZBATOHET NË TË GJITHA INSTITUCIONET SHËNDETËSORE DHE INSTITUCIONE TJERA TË CILAT GJENEROJNË PRODUKTE MEDICINALE FARMACEUTIKE / CITOTOKSIKE.</p>
<p>NDËRLIDHJA ME AKTET</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. LIGJI NR 04/L125 PËR SHËNDETËSI; 2. LIGJI NR. 04/L-060 PËR MBETURINA; 3. LIGJI NR. 04/ L – 190 PËR PRODUKTE DHE PAJISJE MEDICINALE; 4. UA MMPHI NR 10/2015 PËR TRAJTIMIN E MBETURINAVE NGA PRODUKTET MEDICINALE.
<p>LISTA E SHKURTESAVE & DEFINICIONET</p>	<p>MMPHI – MINISTRIA E MJEDISIT, PLANIFIKIMIT HAPËSINOR DHE INFRASTRUKTURËS;</p> <p>MSH - MINISTRIA E SHËNDETËSISË;</p> <p>PSO - PROCEDURA STANDARDE OPERATIVE;</p> <p>UA - UDHËZIM ADMINISTRATIV;</p> <p>MBETURINA FARMACEUTIKE – JANË PRODUKTE FARMACEUTIKE ME AFAT TË SKADUAR APO PRODUKTE FARMACEUTIKE TË CILAT JANË TË PAPËRDORSHME, ARTIKUJ TË KONTAMINUAR NGA/APO QË PËRMBAJNË PRODUKTE FARMACEUTIKE;</p> <p>MBETURINA CITOTOKSIKE – JANË MBETURINA TË CILAT PËRMBAJNË SUBSTANCA ME VETI GJENOTOKSIKE (PSH. MBETURINA QË PËRMBAJNË PRODUKTE CITOSTATIKE – SHPESHHERË PËRDOREN NË TERAPI TË KANCERIT, KEMIKATE GJENOTOKSIKE);</p> <p>MBETURINA FARMACEUTIKE TË RREZIKSHME – PËRFSHIHEN PRODUKTET MEDICINALE FARMACEUTIKE ME SUBSTANCË AKTIVE PËR QËLLIME TERAPEUTIKE;</p> <p>MBETURINA FARMACEUTIKE TË PARREZIKSHME – PËRFSHIHEN PRODUKTET MEDICINALE FARMACEUTIKE TË CILAT NUK PARAQESIN RREZIK TË DREJËPËRDREJTË PËR SHËNDETIN PUBLIK POR MUND TË PARAQESIN RREZIK PËR NDOTJE TË AMBIENTIT.</p>

Nr.	HAPI	NËN-HAPAT
[I]	Klasifikimi i Mbeturinave Farmaceutike /Citotoksike	1. Mbeturinat farmaceutike klasifikohen sipas formave farmaceutike të përcaktuara në UA 10/2015 MMPHI për trajtimin e mbeturinave nga produktet medicinale.
[II]	Regjistrimi i Mbeturinave Farmaceutike /Citotoksike	<p>1. Mbeturinat farmaceutike/citotoksike të papërdorshme regjistrohen në listë të veçantë¹.</p> <p>2. Gjeneruesit e mbeturinave farmaceutike/citotoksike duhet:</p> <p>2.1. T'i largojnë produktet farmaceutike/citotoksike të papërdorshme nga stoqet e mira;</p> <p>2.2. T'i regjistrojnë në lista të veçanta;</p> <p>2.3. T'i klasifikojnë sipas llojit, formës farmaceutike, kategorizimit, rrezikshmërisë për shëndetin dhe grupit terapeutik;</p> <p>2.4. T'i deponojnë në hapësirat e destinuar për ruajtje deri në krijimin e kushteve për asgjësim.</p> <p>3. Personi përgjegjës për menaxhimin e mbeturinave farmaceutike është farmacisti përgjegjës në institucionin përkatës².</p>
[III]	Paketimi	1. Mbeturinat farmaceutike/citotoksike paktohen sipas kategorive të përcaktuara në UA 10/2015 të MMPHI për trajtimin e mbeturinave nga produktet medicinale (tableta, kapsula, ampula, kremëra, pluhura, shurupa, granula, supozitorë, sprej, inhalatorë me shtytje, solucionet, suspensionet, emulsionet dhe shurupet); dhe vendosen në qese me ngjyrë të kuqe.
[IV]	Shenjëzimi	1. Mbeturinat farmaceutike/citotoksike të vendosura në qese me ngjyrë të kuqe, evidentohen si 'të papërdorshme'.

¹ Listë e veçantë përmban emrin e produktit, formën farmaceutike, numrin serik, datën e skadencës, sasinë në kuti, totalin e sasisë dhe vërejtja! Lista është pjesë e kësaj PSO-je.

² Safe management of wastes from health-care activities Second edition Edited by Yves Chartier, Jorge Emmanuel, Ute Pieper, Annette Priiss, Philip Rushbrook, Ruth Stringer, William Townend, Susan Wilburn and Raki Zghond, World Health Organization 2014.

[V]	Ruajtja e mbeturinave farmaceutike/citotoksike	<ol style="list-style-type: none"> 1. Çdo institucion që gjeneron mbeturina farmaceutike/citotoksike duhet të ketë dhomën e veçantë për ruajtjen e mbeturinave deri në transportin për asgjësim të tyre. 2. Mbeturinat farmaceutike të parrezikshme ruhen në dhoma të zakonshme (barnatore) ku përfshihen barnat me përbërje jo të rrezikshme si vitaminat, kripërat, aminoacidet, lëndë të ngurta ose gjysmë të ngurta si tabletat, kapsulat, granulat, pluhura për injeksion, përzierje, kremëra, xhel dhe supozitorë, kanaqe me aerosol duke përfshirë sprej, inhalatorë me shtytje, solucione, suspensione, emulsione dhe shurupe. 3. Mbeturinat e rrezikshme farmaceutike/citotoksike ruhen në përputhje me karakteristikat e tyre kimike psh. produktet farmaceutike gjenetoksike, dezinfektuesit dhe produktet farmaceutike antibiotike. 4. Dhoma e ruajtjes duhet të ketë të vendosur në derë shenjën ‘mbeturina të rrezikshme’.
[VI]	Transporti	<ol style="list-style-type: none"> 1. Transporti i mbeturinave farmaceutike/citotoksike bëhet me procedura të njëjta sikurse mbeturinat tjera të rrezikshme.
[VII]	Asgjësimi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lëngjet e parrezikshme të papërdorshme siç janë tretjet fiziologjike, glukoza, kripërat dhe aminoacidet mund të hudhen në sistemin e kanalizimit. 2. Mbeturinat farmaceutike asgjësohen në incinerator. 3. Mbeturinat citotoksike asgjësohen në incinerator me temperaturë mbi 1100⁰ C apo eventualisht mund të kthehen te prodhuesi; 4. Gjeneruesi i mbeturinave farmaceutike/citotoksike pas përfundimit të procedurave sipas Hapave 1-6, aplikon për verifikim stoku në Inspektorat Farmaceutik, sipas listave të regjistrimit; 5. Pas përfundimit të procedurave të asgjësimit ose në rast të eksportit, njofton me shkrim Inspektoratin Farmaceutik.
SQARIM		<p>Mbeturinat farmaceutike/citotoksike - përfshijnë produkte farmaceutike me afat të skaduar, të papërdorshme, të derdhura apo të kontaminuara, vaksinat dhe serumet që nuk përdoren më për shkak të natyrës së tyre kimike apo biologjike.</p> <p>Kjo kategori përfshin gjithashtu produktet si tërësi (bashkë me paketime, te produktet citotoksike përfshihen edhe dorëzat, maskat dhe sistemet e përdorimit me këto substanca).</p> <p>MBETURINA CITOTOKSIKE/GJENOTOKSIKE – janë shumë të rrezikshme dhe mund të kenë në përmbajtje substanca</p>

	mutagjene (që mund të shkaktojnë mutacione gjenetike, teratogjene që mund të shkaktojnë defekte në një embrion ose fetus dhe kancerogjene).
--	---

Referenca:

1. *Safe management of wastes from health-care activities Second edition Edited by Yves Chartier, Jorge Emmanuel, Ute Pieper, Annette Prüss, Philip Rushbrook, Ruth Stringer, William Townend, Susan Wilburn and Raki Zghond, World Health Organization 2014.*

Shtojca 1: Regjistri i barnave me afat të skaduar dhe të papërdorshme

REGJISTRI I BARNAVE ME AFAT TË SKADUAR DHE TË PAPËRDORSHME NË:					VENDI:		DATA:	
NR	Emri Produktit Medicinal	Prodhuesi	Doza/Forma	Nr.Serik	Data Skad.	Data Tërheqjes	Sasia Paketimit	Totali
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								

30								
31								

Personi i autorizuar për regjistrim: _____

Nënshkrimi: _____

Farmacisti Përgjegjës: _____

Nënshkrimi: _____