

HOTĂRÂREA

Nr. 9/10.07.2012

privind aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1123/18.08.2010, modificat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1601/28.11.2011, în conformitate cu Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului științific al ANMDM, art. 8 alin (1), adoptă prin procedura scrisă următoarea

HOTĂRÂRE

Art. 1. - (1) Se aprobă obligativitatea transmiterii la ANMDM de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, la sfârșitul fiecărei luni calendaristice, a situației privind operațiunile comerciale, inclusiv *importul paralel*, respectiv *comerțul paralel*, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul propriu.

(2) Conform prevederilor *Ghidului privind cadrul legal care reglementează importurile paralele de medicamente pentru care s-a acordat deja autorizația de punere pe piață*, aprobat prin Hotărârea Consiliului științific (HCS) nr. 1/09.03.2007:

- „*importul paralel* al unui medicament reprezintă o formă licită de comerț în cadrul Pieței Interne, pe temeiul art. 28 al Tratatului Comisiei Europene (CE) și sub rezerva derogărilor prevăzute de articolul 30 al Tratatului CE.”

- „*comerțul paralel* este o formă licită de comerț cu mărfuri între statele membre ale Uniunii Europene.”

(3) Scopul final al raportării este acela de a se asigura trasabilitatea medicamentelor pe tot lanțul, de la fabricație și/sau distribuție, până la nivel de farmacie comunitară, farmacie de spital, drogherie, de a se verifica corectitudinea eliberării medicamentelor cu sau fără prescripție medicală, de

a depista medicamentele contrafăcute și de a preveni pătrunderea acestora în rețeaua de distribuție autorizată, de a combate existența circuitelor paralele de vânzare a medicamentelor, respectiv de a garanta retragerea rapidă a seriilor de medicamente neconforme sau, în cazuri de urgență sanitară.

Art. 2. – Situația care se transmite la ANMDM - Departamentul inspecție farmaceutică, trebuie să conțină, după caz:

(a) Lista medicamentelor de uz uman intrate/ieșite din gestiunea importatorilor/distribuitorilor angro autorizați în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății (OMS) nr. 312/2009, cu modificările și completările ulterioare, respectiv Ordinul ministrului sănătății publice (OMSP) nr. 1964/2008 pentru diferite tipuri de activități de import/distribuție angro care să specifice cantitățile, seriile de fabricație, furnizorul/furnizorii, respectiv beneficiarul/beneficiarii medicamentelor, precum și datele de identificare ale documentelor fiscale aferente (număr, serie, data facturii și/sau a avizului de expediție).

(b) Lista medicamentelor de uz uman ieșite din gestiunea fabricanților români autorizați în conformitate cu OMS nr. 312/2009, cu modificările și completările ulterioare, care să specifice cantitățile, seriile de fabricație, beneficiarul/beneficiarii respectivelor medicamente, precum și datele de identificare ale documentelor fiscale aferente (număr, serie, data facturii și/sau a avizului de expediție).

Art. 3. – (1) Situația se transmite pe suport electronic însoțită de declarația pe proprie răspundere a reprezentantului legal al societății care efectuează raportarea, cu privire la conformitatea datelor transmise cu realitatea.

(2) Prima raportare trebuie să conțină în mod obligatoriu stocul de medicamente al distribuitorului/importatorului/fabricantului român la momentul întocmirii situației.

(3) Formatul de tabel și Ghidul de completare a acestuia (care specifică și adresa de e-mail la care această raportare trebuie transmisă) sunt publicate pe website-ul ANMDM (www.anm.ro/anmdm/med.html, secțiunea „Anunțuri importante”).

Art. 4. – Nerespectarea prevederilor prezentei hotărâri constituie încălcare a OMS nr. 1963/02.12.2008 pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro și se sancționează conform dispozițiilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 5. – Prezenta hotărâre se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 6. – La data intrării în vigoare a OMS de aprobare a prezentei hotărâri se abrogă HCS nr. 5/22.02.2011 referitoare la aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro autorizați și HCS nr. 17/6.07.2011 referitoare la prorogarea termenului prevăzut de art. 4 al HCS nr. 5/22.02.2011 privind obligativitatea raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro autorizați.

PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale,

Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim