

ORDIN Nr. 1345/2016 din 24 noiembrie 2016

privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis

Text în vigoare începând cu data de 13 septembrie 2017

REALIZATOR: COMPANIA DE INFORMATICĂ NEAMȚ

Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza actelor normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, până la 13 septembrie 2017.

Act de bază

#B: *Ordinul ministrului sănătății nr. 1345/2016*

Acte modificatoare

#M1: *Ordinul ministrului sănătății nr. 886/2017*

#M2: *Ordinul ministrului sănătății nr. 1038/2017*

*Modificările și completările efectuate prin actele normative enumerate mai sus sunt scrise cu font italic. În fața fiecărei modificări sau completări este indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea respectivă, în forma **#M1**, **#M2** etc.*

#B

Văzând Referatul de aprobare nr. V.V.V. 6.447 din 24 noiembrie 2016 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile [art. 7](#) lit. i) și ale [art. 804](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul [art. 7](#) alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

#M1

ART. 1

(1) *Începând cu data intrării în vigoare a prezentului ordin, unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatorii și fabricanții autorizați au*

obligatia să raporteze zilnic Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM, situația privind stocurile și operațiunile comerciale, inclusiv distribuția în afara teritoriului României, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul propriu având prețul aprobat în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, denumit în continuare Canamed.

(2) Începând cu data intrării în vigoare a prezentului ordin, farmaciile cu circuit închis și deschis au obligația să raporteze zilnic Ministerului Sănătății și ANMDM situația privind stocurile și operațiunile comerciale, inclusiv eliberarea pe condică, după caz, efectuate cu medicamentele de uz uman având prețul aprobat în Canamed.

(3) Transmiterea informațiilor prevăzute la alin. (1) și (2) se realizează folosind sistemul electronic de raportare dezvoltat de Serviciul de Telecomunicații Speciale pentru Ministerul Sănătății și ANMDM, denumit în continuare Sistemul electronic de raportare, ale cărui funcționalități sunt descrise în [anexa](#) care face parte integrantă din prezentul ordin.

#M2

ART. 2

Până la data de 1 noiembrie 2017 transmiterea situației stocurilor și operațiunilor comerciale către Ministerul Sănătății și ANMDM prin Sistemul electronic de raportare se realizează astfel:

- a) unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatorii și fabricanții autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis raportează, pentru fiecare medicament cu preț aprobat în Canamed, următoarele informații: cod de identificare a medicamentului (CIM), cantitate intrată de la ultima raportare, cantitate ieșită de la ultima raportare, stoc la data raportării curente, tip beneficiar (persoană fizică sau juridică), țară beneficiar;*
- b) cantitatea și stocul vor fi exprimate în unități terapeutice.*

#M2

ART. 2^{^1}

Începând cu data de 1 noiembrie 2017 transmiterea situației stocurilor și operațiunilor comerciale către Ministerul Sănătății și ANMDM prin Sistemul electronic de raportare se realizează astfel:

- a) unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatorii și fabricanții autorizați raportează, pentru fiecare medicament cu preț aprobat în Canamed, următoarele informații: cod de identificare a medicamentului (CIM), lot medicament, data de valabilitate a lotului, CUI furnizor intern/nume furnizor extern (după caz), cantitate intrată de la ultima raportare (în funcție de tipul intrării: achiziție, retur, retragere, reglare stoc prin inventar), numărul și data facturii de achiziție/aviz, cantitate ieșită de la ultima raportare (în funcție de tipul ieșirii: vânzare, expirare, retur, retragere, reglare stoc prin inventar), CUI beneficiar intern/nume beneficiar extern (după caz), numărul și data facturii de*

livrare/aviz, tip beneficiar (distribuitor angro, farmacie comunitară, farmacie cu circuit închis, altele), țară beneficiar, stoc la data raportării curente;

b) farmaciile cu circuit închis și deschis raportează, pentru fiecare medicament cu preț aprobat în Canamed, următoarele informații: cod de identificare a medicamentului (CIM), lot medicament, data de valabilitate a lotului, CUI furnizor, cantitate intrată de la ultima raportare (în funcție de tipul intrării: achiziție, reglare stoc prin inventar), numărul și data facturii de achiziție/aviz, cantitate ieșită de la ultima raportare (în funcție de tipul ieșirii: vânzare, expirare, retur, retragere, reglare stoc inventar), tip beneficiar (persoană fizică/juridică, în cazul beneficiarului persoană juridică indicându-se numărul facturii și data livrării), stoc la data raportării curente;

c) cantitatea și stocul vor fi exprimate în unități terapeutice.

#M1

ART. 3 *** Abrogat

#B

ART. 4

(1) Prevederile [art. 1](#) - 3 intră în vigoare la 90 de zile de la data publicării.

(2) Sistemul electronic de raportare dezvoltat de Serviciul de Telecomunicații Speciale pentru Ministerul Sănătății devine funcțional în termen de 30 de zile de la publicarea prezentului ordin.

(3) În termen de 180 de zile de la data publicării prezentului ordin, în cadrul Sistemului electronic de raportare se dezvoltă o soluție software pentru înregistrarea și urmărirea sesizărilor transmise de farmacii cu privire la lipsa unui medicament. Specificațiile tehnice ale soluției software se publică pe pagina de internet a Ministerului Sănătății la secțiunea "Noutăți", în termen de 90 de zile de la data publicării prezentului ordin.

ART. 5

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ANEXĂ

FUNCȚIONALITĂȚILE Sistemului electronic de raportare

#M1

ART. 1

(1) Sistemul electronic de raportare este o platformă software dezvoltată de Serviciul de Telecomunicații Speciale pentru Ministerul Sănătății și ANMDM.

(2) Scopul principal al Sistemului electronic de raportare este de a oferi Ministerului Sănătății și ANMDM o situație de ansamblu a stocurilor de medicamente din Canamed, la nivelul întregii țări, cu scopul de a contribui la dezvoltarea unui sistem informațional și informatic integrat pentru

managementul sănătății publice și facilitarea asigurării cu medicamente a populației, precum și verificarea trasabilității medicamentelor.

#M1

ART. 2

Sistemul electronic de raportare îndeplinește următoarele funcții:

a) vizualizarea pe pagina de internet a Ministerului Sănătății folosind un sistem securizat de autentificare, atât de către Ministerul Sănătății, cât și de către ANMDM a tuturor informațiilor cu privire la situația stocurilor pentru fiecare medicament (DCI, denumire comercială și CIM), la nivel de țară, regiuni, județ, astfel cum au fost stabilite prin [Legea nr. 315/2004](#) privind dezvoltarea regională în România, cu modificările și completările ulterioare, precum și la nivel de distribuitor angro și farmacie;

b) vizualizarea pe pagina de internet a Ministerului Sănătății de către public a informațiilor cu privire la situația stocurilor pentru fiecare medicament (DCI, denumire comercială, formă farmaceutică și concentrație) la nivel de țară, regiuni și județ, astfel cum au fost stabilite prin [Legea nr. 315/2004](#) privind dezvoltarea regională în România, cu modificările și completările ulterioare;

c) ANMDM și Ministerul Sănătății vor avea acces securizat și la următoarele informații din sistemul electronic de raportare: numele distribuitorului, cantitățile livrate din fiecare medicament (denumire comercială/CIM), lot, nume beneficiar, țara de destinație a livrării, data operațiunii comerciale;

d) urmărirea livrărilor intracomunitare și a exporturilor;

e) furnizarea informațiilor menționate în [Ordinul ministrului sănătății nr. 269/2017](#) privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente, respectiv stocul pe fiecare medicament pentru fiecare distribuitor angro, rulaj mediu lunar la nivel de distribuitor angro, rulajul mediu lunar național/produs și indicatorul aferent stabilirii nivelului național de alertă;

f) verificarea trasabilității medicamentelor pe tot lanțul de distribuție, de la fabricație până la nivel de farmacie comunitară, farmacie cu circuit închis și întocmirea rapoartelor privind trasabilitatea unui lot de medicament, respectiv rulajul medicamentului până la beneficiarul final (CIM, denumire comercială, concentrație, tip de ambalaj, DAPP, lot și rulaj-cantitate, intrată/ieșită, nume furnizor/beneficiar, data operațiunii comerciale).

#M1

ART. 3

(1) Raportarea zilnică se realizează criptat, printr-un serviciu web al căror specificații tehnice sunt definite de către Serviciul de Telecomunicații Speciale, în colaborare cu Ministerul sănătății și ANMDM, și publicate pe pagina de internet a Ministerului Sănătății la secțiunea "Proiecte".

(2) Transmiterea informațiilor se face zilnic în intervalul 8,00 - 20,00 pentru ziua precedentă. Dacă se primesc mai multe raportări dintr-un punct de lucru pentru aceeași zi, va fi luată în considerare ultima raportare.

#M2

(3) Autentificarea la sistem și asigurarea autenticității și protecției identității entităților ce raportează se realizează prin utilizarea de certificate digitale calificate. Farmaciile cu circuit deschis vor utiliza certificatele digitale înrolate în SIUI. Farmaciile cu circuit închis vor utiliza certificatele furnizorilor de servicii medicale de care aparțin. Farmaciile cu circuit deschis care nu sunt înrolate în SIUI, unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatorii și fabricanții autorizați vor înrola în sistem certificatele digitale calificate prin intermediul unei aplicații disponibile pe site-ul Ministerului Sănătății.

#M1

(4) În caz de dificultăți tehnice excepționale și neprevăzute, raportarea se poate face cu o întârziere de maximum 72 de ore, raportându-se cumulat operațiunile derulate în perioada de întârziere, precum și stocul la data raportării. Raportarea nu este necesară pentru zilele când entitățile care au obligația de raportare nu au program de funcționare.

#M1

ART. 4 * Abrogat**

#B
