

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

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 967 din 29 noiembrie 2016

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:

#### ART. 1

(1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentului ordin, unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatorii și fabricanții autorizați au obligația să raporteze zilnic Ministerului Sănătății situația privind stocurile și operațiunile comerciale de medicamente, 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 situația privind stocurile și operațiunile comerciale 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, denumit în continuare Sistemul electronic de raportare, ale cărui funcționalități sunt descrise în [anexa](#) care face parte integrantă din prezentul ordin.

#### ART. 2

Transmiterea situației stocurilor și operațiunilor comerciale către Ministerul Sănătății 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.

ART. 3

Informațiile cu privire la stocurile individuale ale farmaciilor cu circuit deschis reprezintă secret comercial, conform [Legii nr. 11/1991](#) privind combaterea concurenței neloiale, cu modificările și completările ulterioare.

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.

Ministrul sănătății,  
**Vlad Vasile Voiculescu**

București, 24 noiembrie 2016.

Nr. 1.345.

ANEXĂ

## **FUNCȚIONALITĂȚILE Sistemului electronic de raportare**

ART. 1

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

(2) Scopul principal al Sistemului electronic de raportare este de a oferi Ministerului Sănătății 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.

#### ART. 2

(1) 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 informațiilor cu privire la situația stocurilor pentru fiecare medicament (DCI și CIM), la nivel de țară, regiuni, 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 județ, însă nu și la nivel de farmacie;

b) vizualizarea pe pagina de internet a Ministerului Sănătății de către public a informațiilor cu privire la situația stocurilor pentru categoria de medicamente având același DCI, formă farmaceutică și concentrație, la nivel de țară și regiuni, astfel cum au fost stabilite prin [Legea nr. 315/2004](#), cu modificările și completările ulterioare, însă nu și la nivel de farmacie;

c) urmărirea exporturilor paralele.

(2) Prin modul în care este conceput și configurat, Sistemul electronic de raportare nu permite Ministerului Sănătății sau ANMDM să aibă acces la informațiile privind stocurile medicamentelor la nivelul unei anumite farmacii sau la baza de date cu informațiile brute, ci doar la informațiile prevăzute la alin. (1).

#### 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 publicate pe pagina de internet a Ministerului Sănătății la secțiunea "Noutăți".

(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.

(3) Autentificarea la sistem și asigurarea autenticității și protecției identității entităților ce raportează se realizează prin utilizarea de certificate digitale calificate. Farmaciile cu circuit închis și deschis vor utiliza certificatele digitale 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.

(4) Raportarea stocurilor conform alin. (1) nu include medicamentele expirate.

(5) În caz de dificultăți tehnice excepționale și neprevăzute, raportarea se poate face cu o întârziere de maximum 72 de ore. Raportarea nu este necesară pentru zilele când entitățile care au obligația de raportare nu au program de funcționare.

ART. 4

Prin excepție de la prevederile [art. 2](#). alin. (2) și [art. 3](#) alin. (3) din prezenta anexă:

a) structurile de specialitate ale ANMDM pot obține informații cu privire la stocurile individuale ale unei farmacii, în cadrul acțiunilor de control, cu avizul ministrului sănătății;

b) structurile de specialitate ale ANMDM pot obține o listă a tuturor entităților care au în stoc un anumit medicament, în cazul de retragere a medicamentului solicitată în nume propriu sau de către Agenția Europeană pentru Medicamente, cu avizul ministrului sănătății.