

Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Ordin	2096	12.10.2021	13.10.2021	
Ordin	2237	28.12.2020	29.12.2020	
Ordin	615	11.04.2020	13.04.2020	
Ordin	1252	12.08.2011	19.08.2011	

Ministerul Sănătății

ORDIN Nr. 1.032*)

din 14 iunie 2011

pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente

***) Notă:**

Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:

O. Nr. 2.096/12.10.2021 Publicat în M.Of. Nr. 977/13.10.2021.

Văzând Referatul comun de aprobare nr. Cs.A. 6.739/2011 al Direcției asistență medicală, al Direcției politica medicamentului, al Direcției sănătate publică și control în sănătate publică și al Direcției generale economice din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, 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 - Se aprobă Normele privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, precum și unitățile beneficiare ale donațiilor vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 4 - La data publicării prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I, se abrogă orice dispoziție contrară.

Ministrul sănătății,
Cseke Attila

Anexă

NORME*)

privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente

Cap. I

Dispoziții generale

Art. 1 - Prezentele norme reglementează donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente pe teritoriul României.

Art. 2 - Toate donațiile prevăzute la art. 1 trebuie să se bazeze pe necesități medicale.

Art. 3 - Donațiile nu trebuie trimise fără acordul beneficiarului.

Art. 4 - Beneficiarul donației trebuie să fie o unitate sanitară cu farmacie de circuit închis, o unitate de asistență socială sau o organizație neguvernamentală care are încadrat personal medical autorizat - medic sau farmacist - conform legislației în vigoare.

Art. 4^{1*)} - Ministerul Sănătății poate accepta donații de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, precum și echipamente medicale destinate utilizării în unitățile și/sau organizațiile prevăzute la art. 4, pentru alte unități sanitare ori pentru centre de vaccinare, spre a fi distribuite către acestea și utilizate pentru acordarea de servicii medicale.

*) Art. 4¹ a fost introdus prin O. nr. 2.237/2020 de la data de 29 decembrie 2020.

Art. 5 - Sunt acceptate ca donații numai produse care respectă normele de calitate și siguranță prevăzute de legislația în vigoare.

Art. 6 - (1) Înaintea expedierii donației, donatorul trebuie să obțină avizul de donație eliberat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) pentru medicamente și dispozitive medicale, respectiv de Ministerul Sănătății, pentru vaccinuri.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) emite avizul de donație pentru medicamentele prevăzute în Protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2020, cu modificările ulterioare, în termen de maximum 48 de ore de la data înregistrării solicitării de donație la ANMDMR.

Art. 7 - (1) Avizul de donație al ANMDMR, respectiv al Ministerului Sănătății se acordă pe baza următoarei documentații:

a) intenția de donație a donatorului, conform formularului de solicitare a avizului de donație prevăzut în anexa nr. 1;

b) acceptul donației de către beneficiar, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2;

c) actul de donație al donatorului;

d) lista cu medicamentele/dispozitivele medicale/vaccinurile care urmează a fi donate; pentru fiecare produs se precizează cantitatea, modalitatea de ambalare și de transport, precum și datele de identificare, în conformitate cu Ghidul pentru constituirea listei de produse medicale ce urmează a fi donate prevăzut în anexa nr. 3.

(2) Pentru emiterea avizului de donație nu se percep taxe.

Art. 8 - (1) Donatorul răspunde de asigurarea condițiilor de păstrare a medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, vaccinurilor, serurilor și consumabilelor aferente precizate de către producător, pe perioada transportului până la beneficiar.

(2) ANMDMR, respectiv Ministerul Sănătății nu eliberează avizul pentru donațiile care nu corespund prevederilor prezentelor norme.

Cap. II

Dispoziții privind donațiile de medicamente

Art. 9 - Sunt acceptate ca donații numai medicamentele autorizate de punere pe piață în Spațiul Economic European sau Statele Unite ale Americii.

Art. 9^{1*)} - *Prin excepție de la prevederile art. 9, pe perioada pandemiei sunt acceptate ca donații pentru unitățile sanitare medicamentele prevăzute în Protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2020, cu modificările ulterioare, autorizate de punere pe piață și în state terțe Spațiului Economic European sau pentru care a fost emisă o autorizație temporară de utilizare pentru un grup de pacienți în Spațiul Economic European sau în state terțe acestuia ori în Statele Unite ale Americii, precum și medicamentele pentru care a fost emisă de către ANMDMR o autorizație privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale în condițiile prevăzute de art. 11¹ din Normele de aplicare a prevederilor articolului 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, cu modificările și completările ulterioare.*

*) Art. 9¹ a fost introdus prin O. nr. 615/2020 de la data de 13 aprilie 2020.

Art. 10 - Nu sunt acceptate ca donații medicamentele care conțin substanțe psihotrope și stupefiante.

Art. 11 - Termenul de valabilitate al medicamentelor donate nu va fi mai mic de 8 luni de la data solicitării avizului de donație; fac excepție medicamentele al căror termen de valabilitate este mai mic de 2 ani, pentru care data expirării poate fi de cel puțin o treime din termenul de valabilitate din momentul intrării în țară.

Art. 11^{1*)} - Prin excepție de la prevederile art. 11, pe perioada pandemiei, termenul de valabilitate a medicamentelor prevăzute în Protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2020, cu modificările ulterioare, donate, poate să fie mai mic de 8 luni de la data solicitării avizului de donație, dar nu mai mic de 3 luni de la data solicitării.

*) Art. 11¹ a fost introdus prin O. nr. 615/2020 de la data de 13 aprilie 2020.

Art. 11^{2*)} - Medicamentele prevăzute la art. 11¹ sunt exceptate de la verificarea elementelor de siguranță conform Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman.

*) Art. 11² a fost introdus prin O. nr. 615/2020 de la data de 13 aprilie 2020.

Art. 12 - (1) Donațiile de medicamente trebuie să fie prezentate în ambalajele originale sigilate.

(2) Nu sunt acceptate ca donații medicamentele returnate de pacienți la farmacii.

Art. 13 - Datele de identificare ale fiecărui medicament donat vor fi înscrisurate conform reglementărilor în vigoare.

Art. 14 - Ulterior acceptării donației și semnării procesului-verbal de predare-primire a donației, beneficiarul este răspunzător pentru asigurarea condițiilor de păstrare, eliberare și administrare a medicamentelor.

Art. 15 - (1) Medicamentele trebuie să fie însoțite de prospect în limba română, fiind mijlocul esențial de informare al medicilor și pacienților.

(2) În situația în care medicamentele nu sunt însoțite de prospectul în limba română, traducerea autorizată a acestuia se poate realiza de către donator sau de beneficiarul donației, după caz, și va fi avizat de ANMDMR înainte de eliberarea avizului de donație.

Art. 16 - (1) Medicamentele trebuie ambalate separat de alte tipuri de produse.

(2) Medicamentele primite ca donație intră în circuitul normal al medicamentelor din unitatea beneficiară și se distribuie fără valoare pacienților în funcție de necesitățile terapeutice.

(3) Beneficiarul trebuie să păstreze o evidență strictă a medicamentelor provenite din donații.

Cap. III

Dispoziții privind donațiile de vaccinuri și seruri și consumabilele aferente

Art. 17 - Sunt acceptate ca donații numai vaccinurile și serurile autorizate de punere pe piață în Spațiul Economic European sau Statele Unite ale Americii.

Art. 18 - (1) Termenul de valabilitate al vaccinurilor și serurilor donate nu va fi mai mic de 8 luni de la data intrării donațiilor în țară.

(2) Prin excepție, în situații epidemiologice deosebite, calamități, dezastre naturale, pot fi acceptate ca donație vaccinurile și serurile care au termen de valabilitate mai mic de 8 luni de la data solicitării avizului de donație.

Art. 19 - (1) Serurile și vaccinurile reprezentând donații împreună cu consumabilele aferente (seringi) trebuie să fie prezentate în ambalaje originale sigilate.

(2) Nu sunt acceptate ca donații vaccinurile și serurile împreună cu consumabilele aferente pentru care nu se poate dovedi respectarea condițiilor de păstrare și transport de la producător la beneficiarul donației.

Art. 20 - Datele de identificare ale fiecărui ser și vaccin donat vor fi inscripționate conform reglementărilor în vigoare.

Art. 21 - Ulterior acceptării donației și semnării procesului-verbal de predare-primire a donației, beneficiarul este răspunzător pentru asigurarea condițiilor de păstrare, eliberare și administrare a serurilor și vaccinurilor.

Art. 22 - (1) Vaccinurile și serurile trebuie să fie însoțite de prospect în limba română.

(2) Traducerea prospectelor în limba română este în responsabilitatea beneficiarului donației.

Cap. IV

Dispoziții privind donațiile de dispozitive medicale

Art. 23 - În cazul dispozitivelor medicale, avizul de donație se acordă pentru dispozitivele medicale noi și second-hand și se emite de ANMDMR.

Art. 24 - Sunt acceptate ca donații numai dispozitivele medicale care poartă marcajul de conformitate CE și au fost supuse evaluării conformității înainte de introducerea pe piață, potrivit normelor europene privind dispozitivele medicale.

Art. 24^{1*)} - Prin excepție de la prevederile art. 24, pe perioada pandemiei, sunt acceptate ca donații pentru unitățile sanitare dispozitivele medicale necesare pentru prevenirea și combaterea răspândirii, precum și pentru tratamentul infecției cu virusul SARS-Cov-2 avizate/autorizate în conformitate cu prevederile art. 10 din Ordonanța militară nr. 4/2020 privind măsuri de prevenire a răspândirii COVID-19, cu modificările ulterioare.

*) Art. 24¹ a fost introdus prin O. nr. 615/2020 de la data de 13 aprilie 2020.

Art. 25 - Pentru dispozitivele medicale second-hand, durata de utilizare consumată a dispozitivelor medicale donate va fi mai mică cu cel puțin 3 ani decât durata normală de funcționare stabilită în legislația în vigoare (declarație pe propria răspundere a donatorului).

Art. 26 - Sunt acceptate ca donații numai dispozitivele medicale care au în componență toate accesoriile necesare pentru a permite utilizarea acestora în conformitate cu scopul propus stabilit de producător, sunt în stare de funcționare și nu prezintă abateri de la performanțele

funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile (declarație pe propria răspundere a donatorului).

Art. 27 - Dispozitivele medicale donate trebuie să fie însoțite de instrucțiunile de utilizare, după caz.

Art. 28 - Eticheta dispozitivelor medicale donate trebuie să conțină indicațiile prevăzute de reglementările în vigoare.

Art. 29 - Dispozitivele medicale donate second-hand se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către ANMDMR și în baza avizului eliberat de către acesta.

Art. 30 - Avizul de vamă eliberat de ANMDMR în cazul dispozitivelor medicale provenite din donații, potrivit art. 14 din Ordinul ministrului sănătății nr. 253/2010 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, se emite cu respectarea dispozițiilor prezentului capitol.

Art. 31 - Anexele nr. 1 - 3 fac parte integrantă din prezentele norme.

Anexa Nr. 1 la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

FORMULAR de solicitare a avizului de donație Date privind donatorul

Denumirea donatorului:	
Adresa:	
Numărul autorizației pentru distribuția angro:	
Persoana de contact:	
Telefon:	Mobil:
Fax:	E-mail:
Prin prezenta solicităm eliberarea unui aviz de donație pentru produsele prezentate în anexă. De asemenea, declarăm că: - produsele respectă normele de calitate și siguranță prevăzute de legislația în vigoare; - asigurăm condițiile de păstrare pe timpul transportului până la beneficiar impuse de producător; - furnizarea produselor donate se va face în conformitate cu legislația în vigoare.	
Data:	Semnătura și ștampila:

Anexa Nr. 2
la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DECLARAȚIE
privind acceptarea donației
Informații despre beneficiar

Denumirea beneficiarului:	
Adresa:	
Persoana de contact:	
Telefon:	Mobil:
Fax:	E-mail:
Declarăm pe propria răspundere că donația prezentă răspunde necesităților medicale ale unității noastre. Ne angajăm să acceptăm donația prezentată în anexă, să asigurăm condițiile de păstrare în timpul depozitării impuse de producător și garantăm că nu se va modifica destinația produselor. Data: _____ Semnătura și ștampila: _____	

Anexa Nr. 3
la norme

GHID
pentru constituirea listei de produse medicale ce urmează a fi donate

1. Fiecare categorie de produse donate va fi cuprinsă într-o listă separată după cum urmează:
 - A. medicamente, altele decât vaccinuri;
 - B. vaccinuri;
 - C. dispozitive medicale;
 - D. alte produse, care nu se încadrează în categoriile de mai sus, dar sunt utilizate în tratamentele medicale.
2. Lista de medicamente/vaccinuri va cuprinde următoarele informații:
 - denumirea comercială, DCI, concentrația, forma farmaceutică, mărimea ambalajului, numărul APP, cantitatea (și mijloacele de transport), termenul de valabilitate.
3. Lista de dispozitive medicale va cuprinde pentru fiecare produs cantitatea, modalitatea de ambalare și de transport, precum și datele de identificare.