

ORDIN Nr. 269
privind obligatia de a asigura stocuri
adecvate si continue de medicamente

Vazand Referatul de aprobare nr. FB 2.193/2017 al Directiei politica medicamentului si a dispozitivelor medicale,

avand in vedere prevederile art. 699 pct. 19 si art. 804 alin. (2) din Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare,

in temeiul art. 7 alin. (4) din Hotararea Guvernului [nr. 144/2010](#) privind organizarea si functionarea Ministerului Sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare,

ministrul sanatatii emite urmatorul ordin:

Art. 1. - In intelesul prezentului ordin, termenii si notiunile folosite au urmatoarele semnificatii:

a) beneficiari - unitatile sanitare aflate in contract cu casele de asigurari de sanatate, unitati care deruleaza programe nationale de sanatate si farmacii;

b) comanda justificata - solicitarea prin fax sau e-mail de livrare a medicamentelor, care contine informatii privind denumirea medicamentelor si cantitatea acestora, precum si seria, numarul si data aferente unei prescriptii medicale, efectuata de o farmacie catre distribuitorii angro cu care se afla in relatii contractuale sau, dupa caz, solicitarea prin fax sau e-mail de livrare a medicamentelor efectuata in baza contractului dintre unitatile sanitare aflate in contract cu casele de asigurari de sanatate sau unitati care deruleaza programe nationale de sanatate si un detinator al unei autorizatii de punere pe piata sau reprezentantul legal al acestuia in Romania, denumiti in continuare DAPP, ori distribuitor angro, care prevede obligatii contractuale in care sunt specificate in clar denumirile medicamentelor, cantitatile si termenele contractuale de livrare;

c) Lista temporara de medicamente aflate sub observatie - lista tuturor denumirilor comerciale aferente unui medicament definit la nivel de denumire comuna internationala, denumita in continuare DCI, forma farmaceutica si concentratie, pentru care exista interdictie temporara de livrare intracomunitara si export;

d) livrare intracomunitara - reprezinta o livrare de medicamente din lista, in intelesul lit. e), care sunt expediate sau transportate din Romania catre un stat contractant din Spatiul Economic European de catre furnizor sau de persoana catre care se efectueaza livrarea ori de alta persoana in contul acestora;

e) medicamente din lista - denumirile comerciale ale medicamentelor ale caror DCI-uri corespunzatoare sunt incluse in Lista cuprinzand denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor de care beneficiaza asiguratii, cu sau fara contributie personala, pe baza de prescriptie medicala, in sistemul de asigurari sociale de sanatate, precum si denumirile comune internationale corespunzatoare medicamentelor care se acorda in cadrul programelor nationale de sanatate, aprobata prin Hotararea Guvernului [nr. 720/2008](#), cu modificarile si completarile ulterioare;

f) nivel national de alerta - scaderea timp de 7 zile consecutive a stocului la nivel national pentru categoria de medicamente avand acelasi DCI, forma farmaceutica si concentratie, sub rulajul mediu lunar;

g) rulaj mediu lunar - media lunara a rulajului medicamentului respectiv pentru ultimele trei luni, reprezentand minimul necesar pentru a indeplini nevoia sanatatii publice;

h) situatii exceptionale - situatii pe care DAPP le anunta catre Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, denumita in continuare ANMDM, in conditiile legii, cu privire la probleme de calitate/siguranta, imposibilitatea aprovizionarii cu substante active, retragerea Certificatului de conformitate cu Farmacopeea Europeana sau a Certificatului de buna practica de fabricatie, intreruperea temporara de productie;

i) stoc asigurator - cantitatea de medicamente din lista aflata in stocul distribuitorului angro intre doua aprovizionari succesive, reprezentand nivelul minim de stocuri adecvate si continue care pot raspunde oricarei comenzi justificate pentru acel distribuitor angro;

j) termene de livrare - maximum 24 de ore pentru comanda justificata aferenta unei prescriptii medicale pentru afectiuni acute si subacute, respectiv 48 de ore pentru comanda justificata aferenta unei prescriptii medicale pentru afectiuni cronice.

Art. 2. - **(1)** Rulajul mediu lunar se calculeaza in baza informatiilor transmise catre Ministerul Sanatatii prin intermediul Sistemului electronic de raportare a stocurilor, denumit in continuare SER, asa cum a fost reglementat prin Ordinul ministrului sanatatii

[nr. 1.345/2016](#) privind raportarea zilnica a stocurilor si operatiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul national al preturilor medicamentelor autorizate de punere pe piata in Romania de catre unitatile de distributie angro a medicamentelor, importatori, fabricanti autorizati si farmaciile cu circuit inchis si deschis.

(2) DAPP trebuie sa garanteze permanent respectarea obligatiei de serviciu public prin asigurarea unui nivel lunar minim egal cu rulajul mediu lunar definit la art. 1 lit. g), pentru fiecare medicament din lista pentru care detin autorizatia de punere pe piata in Romania.

(3) Distribuitorii angro trebuie sa asigure permanent respectarea obligatiei de serviciu public prin constituirea de stocuri asigurate egale cu rulajul mediu lunar, pentru fiecare medicament din lista pe care il distribuie.

(4) Distribuitorii angro au obligatia de a onora orice comanda justificata primita de la beneficiarii cu care se afla in relatii contractuale, in termenele de livrare prevazute la art. 1 lit. j).

(5) Beneficiarii au obligatia sa transmita comanda justificata catre distribuitorii angro cu care se afla in relatii contractuale, cel putin o data pentru fiecare distribuitor angro, pana la onorarea comenzii.

(6) Beneficiarii au obligatia de a asigura onorarea comenzii justificate in termenele de livrare prevazute la art. 1 lit. j). Pentru a dovedi comanda justificata, unitatile care elibereaza medicamente catre public pot pastra prescriptia medicala la nivelul unitatii maximum 48 de ore, cu acordul scris al pacientului.

(7) Distribuitorii angro au obligatia sa notifice comanda justificata primita catre DAPP sau catre alti distribuitori angro cu care se afla in relatii contractuale, de la care au achizitionat medicamentul aferent comenzii justificate.

(8) In cazul in care nu pot onora comanda justificata primita, distribuitorii angro vor transmite DAPP sau altor distribuitori angro cu care se afla in relatii contractuale comanda justificata primita. DAPP sau, dupa caz, distribuitorii angro cu care acestia se afla in relatii contractuale au obligatia sa onoreze comanda justificata primita sau sa comunice solicitantilor faptul ca se afla in una dintre situatiile prevazute la art. 1 lit. h), notificate catre ANMDM.

(9) Beneficiarii au obligatia sa anunte ANMDM, in format electronic, la adresa lipsamedicament@anm.ro si, in cazul prescriptiei medicale electronice, casele de asigurari de sanatate de care apartin, in cazul in care comanda justificata nu este onorata de distribuitorii angro.

(10) DAPP, distribuitorii angro si beneficiarii sunt scutiti de respectarea obligatiei de serviciu public in situatiile exceptionale definite la art. 1 lit. h).

Art. 3. - (1) Aparitia unui nivel national de alerta conform art. 1 lit. f) este semnalata public si transmisa catre Ministerul Sanatatii prin intermediul SER.

(2) In maximum 3 zile de la aparitia nivelului national de alerta, Ministerul Sanatatii include categoria de medicamente avand acelasi DCI, forma farmaceutica si concentratie in Lista temporara de medicamente aflate sub observatie.

(3) Lista temporara de medicamente aflate sub observatie se aproba si se actualizeaza ori de cate ori este nevoie prin ordin al ministrului sanatatii si se publica pe pagina de internet a Ministerului Sanatatii si a ANMDM.

(4) Imediat dupa semnalarea unui nivel national de alerta, Ministerul Sanatatii solicita ANMDM sa verifice daca motivul aparitiei se incadreaza in una dintre situatiile exceptionale prevazute la art. 1 lit. h).

(5) Daca ANMDM confirma ca motivul aparitiei nivelului national de alerta se incadreaza in situatiile exceptionale prevazute la art. 1 lit. h), Ministerul Sanatatii elimina categoria de medicamente avand acelasi DCI, forma farmaceutica si concentratie din Lista temporara de medicamente aflate sub observatie.

(6) La momentul epuizarii stocurilor de medicamente care fac obiectul unei situatii exceptionale prevazute la art. 1 lit. h), DAPP este obligat sa notifice Casa Nationala de Asigurari de Sanatate asupra acestui fapt.

(7) Daca ANMDM nu confirma ca motivul aparitiei nivelului national de alerta se incadreaza in situatiile exceptionale prevazute la art. 1 lit. h), categoria de medicamente avand acelasi DCI, forma farmaceutica si concentratie ramane in Lista temporara de medicamente aflate sub observatie pana la revenirea si mentinerea timp de 14 zile consecutive a stocului la nivel national peste rulajul mediu lunar din momentul includerii categoriei in aceasta lista.

(8) Pentru medicamentele aflate pe Lista temporara de medicamente aflate sub observatie, DAPP sunt obligati sa anunte ANMDM si Ministerul Sanatatii in termen de maximum 3 zile de la data publicarii listei pe pagina de web a Ministerului Sanatatii la sectiunea "Transparenta decizionala" care sunt distribuitorii angro contractati de acestia pentru a asigura distributia respectivelor medicamente, aceasta informatie urmand sa fie publicata de catre ANMDM si Ministerul Sanatatii pe propriile pagini de internet.

Art. 4. - Daca Ministerul Sanatatii sesizeaza, prin SER, o scadere timp de 7 zile consecutive a stocului la nivel de distribuitor angro pentru un medicament din lista sub

rulajul mediu lunar la nivelul respectivului distribuitor, Ministerul Sanatatii notifica ANMDM, care demareaza imediat procedura de inspectie in conditiile legii.

Art. 5. - (1) Cu 10 zile lucratoare inainte de efectuarea unei livrari intracomunitare, inclusiv a tranzactiilor intre doua sau mai multe reprezentante ale aceleiasi companii, aflate in tari diferite, DAPP, distribuitorul angro sau farmaciile notifica ANMDM prin completarea declaratiei pe propria raspundere de respectare a obligatiei de serviciu public, conform anexei care face parte integranta din prezentul ordin.

(2) Datele de identificare ale medicamentului (respectiv: denumire comerciala, DCI, forma farmaceutica, marime de ambalaj, cantitate, lot) care face obiectul notificarii mentionate la alin. (1) se posteaza pe pagina de internet a ANMDM in maximum 5 zile de la comunicarea notificarii.

(3) In cazul persoanelor juridice autorizate sa desfasoare concomitent activitate de eliberare a medicamentelor catre public si distributie angro, evidentele trebuie sa precizeze exact daca medicamentele sunt primite sau detinute in stoc in calitate de distribuitor en detail sau in calitate de distribuitor angro. In cazul in care medicamentele sunt primite sau detinute in stoc in calitate de distribuitor en detail, acestea nu pot face obiectul distributiei angro.

Art. 6. - Prezentul ordin se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Ministrul sanatatii,
Florian-Dorel Bodog

Bucuresti, 14 martie 2017.
Nr. 269.

ANEXA

**NOTIFICARE LIVRARE INTRACOMUNITARA
cu medicamente de uz uman**

Nume distribuitor angro
Adresa
CUI
Nr. autorizatie distributie angro
Autorizatie distributie en detail pe acelasi CUI DA NU
Denumire comerciala medicament (conform APP)
DCI medicament
Forma farmaceutica
Concentratie
Marimea de ambalaj
Cod CIM
Cod ATC
DAPP
Cantitate
Achizitionat de la
Tara unde urmeaza sa fie distribuit
Stoc la data notificarii (excluzand cantitatea notificata mai sus)
.....

Subsemnatul,, in calitate de, al distribuitorului angro, detinator al autorizatiei de distributie angro nr., declar pe propria raspundere, cunoscand prevederile legale privind falsul in declaratii, ca toate comenzile primite pentru medicamentul care face obiectul notificarii au fost onorate, iar livrarea intracomunitara notificata nu afecteaza obligatia de serviciu public.

Reprezentant legal,