

Acesta este actul compus (forma care include modificarile pe text) creat la data de 13 septembrie 2017

M.Of.Nr.967 din 29 noiembrie 2016

ORDIN Nr.1345

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

Vazand Referatul de aprobare nr. V.V.V. 6.447 din 24 noiembrie 2016 al Directiei politica medicamentului si a dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sanatatii, avand in vedere prevederile art. 7 lit. i) si ale 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. - (1) Incepand cu data intrarii in vigoare a prezentului ordin, unitatile de distributie angro a medicamentelor, importatorii si fabricantii autorizati au obligatia sa raporteze zilnic Ministerului Sanatatii situatia privind stocurile si operatiunile comerciale de medicamente, inclusiv distributia in afara teritoriului Romaniei, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul propriu avand pretul aprobat in Catalogul national al preturilor medicamentelor autorizate de punere pe piata in Romania, denumit in continuare Canamed.

(2) Incepand cu data intrarii in vigoare a prezentului ordin, farmaciile cu circuit inchis si deschis au obligatia sa raporteze zilnic Ministerului Sanatatii situatia privind stocurile si operatiunile comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman avand pretul aprobat in Canamed.

(3) Transmiterea informatiilor prevazute la alin. (1) si (2) se realizeaza folosind sistemul electronic de raportare dezvoltat de Serviciul de Telecomunicatii Speciale pentru Ministerul Sanatatii, denumit in continuare Sistemul electronic de raportare, ale carui functionalitati sunt descrise in anexa care face parte integranta din prezentul ordin.

"Art. 1. - (1) Incepand cu data intrarii in vigoare a prezentului ordin, unitatile de distributie angro a medicamentelor, importatorii si fabricantii autorizati au obligatia sa raporteze zilnic Ministerului Sanatatii si Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale, denumita in continuare ANMDM, situatia privind stocurile si operatiunile comerciale, inclusiv distributia in afara teritoriului Romaniei, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul propriu avand pretul aprobat in Catalogul national al preturilor medicamentelor autorizate de punere pe piata in Romania, denumit in continuare Canamed.

(2) Incepand cu data intrarii in vigoare a prezentului ordin, farmaciile cu circuit inchis si deschis au obligatia sa raporteze zilnic Ministerului Sanatatii si ANMDM situatia privind stocurile si operatiunile comerciale, inclusiv eliberarea pe condica, dupa caz, efectuate cu medicamentele de uz uman avand pretul aprobat in Canamed.

(3) Transmiterea informatiilor prevazute la alin. (1) si (2) se realizeaza folosind sistemul electronic de raportare dezvoltat de Serviciul de Telecomunicatii Speciale pentru Ministerul Sanatatii si ANMDM, denumit in continuare Sistemul electronic de raportare, ale carui functionalitati sunt descrise in anexa care face parte integranta din prezentul ordin."

Modificat de art.I pct.1 din [OAP 886/2017](#)

Art. 2. - Transmiterea situatiei stocurilor si operatiunilor comerciale catre Ministerul Sanatatii prin Sistemul electronic de raportare se realizeaza astfel:

a) unitatile de distributie angro a medicamentelor, importatorii si fabricantii autorizati si farmaciile cu circuit inchis si deschis raporteaza, pentru fiecare medicament cu pret aprobat in Canamed, urmatoarele informatii: cod de identificare a medicamentului (CIM), cantitate intrata de la ultima raportare, cantitate iesita de la ultima raportare, stoc la data raportarii curente, tip beneficiar (persoana fizica sau juridica), tara beneficiar;

b) cantitatea si stocul vor fi exprimate in unitati terapeutice.

"Art. 2. - Transmiterea situatiei stocurilor si operatiunilor comerciale catre Ministerul Sanatatii si ANMDM prin Sistemul electronic de raportare se realizeaza astfel:

a) unitatile de distributie angro a medicamentelor, importatorii si fabricantii autorizati raporteaza, pentru fiecare medicament cu pret aprobat in Canamed, urmatoarele informatii: denumire comerciala, denumire comuna internationala, cod de identificare a medicamentului (CIM), lot medicament, numele furnizorului,

cantitate intrata de la ultima raportare (inclusiv cele returnate, retrase), numarul si data facturii de achizitie, cantitate iesita de la ultima raportare (inclusiv cele expirate, returnate, retrase), nume beneficiar, numarul si data facturii de livrare, tip beneficiar (distribuitor angro, farmacie comunitara, farmacie cu circuit inchis, altele), tara beneficiar, stoc la data raportarii curente;

b) farmaciile cu circuit inchis si deschis raporteaza, pentru fiecare medicament cu pret aprobat in Canamed, urmatoarele informatii: denumire comerciala, denumire comuna internationala, cod de identificare a medicamentului (CIM), lot medicament, nume furnizor, cantitate intrata de la ultima raportare, numarul si data facturii de achizitie, cantitate iesita de la ultima raportare (inclusiv cele expirate, returnate, retrase), nume beneficiar (persoana fizica/juridica), stoc la data raportarii curente;

c) cantitatea si stocul vor fi exprimate in unitati terapeutice."

Modificat de art.I pct.2 din [OAP 886/2017](#)

"Art. 2. - Pana la data de 1 noiembrie 2017 transmiterea situatiei stocurilor si operatiunilor comerciale catre Ministerul Sanatatii si ANMDM prin Sistemul electronic de raportare se realizeaza astfel:

a) unitatile de distributie angro a medicamentelor, importatorii si fabricantii autorizati si farmaciile cu circuit inchis si deschis raporteaza, pentru fiecare medicament cu pret aprobat in Canamed, urmatoarele informatii: cod de identificare a medicamentului (CIM), cantitate intrata de la ultima raportare, cantitate iesita de la ultima raportare, stoc la data raportarii curente, tip beneficiar (persoana fizica sau juridica), tara beneficiar;

b) cantitatea si stocul vor fi exprimate in unitati terapeutice."

Modificat de art.I pct.1 din [OAP 1038/2017](#)

"Art. 2¹. - Incepand cu data de 1 noiembrie 2017 transmiterea situatiei stocurilor si operatiunilor comerciale catre Ministerul Sanatatii si ANMDM prin Sistemul electronic de raportare se realizeaza astfel:

a) unitatile de distributie angro a medicamentelor, importatorii si fabricantii autorizati raporteaza, pentru fiecare medicament cu pret aprobat in Canamed, urmatoarele informatii: cod de identificare a medicamentului (CIM), lot medicament, data de valabilitate a lotului, CUI furnizor intern/nume furnizor extern (dupa caz), cantitate intrata de la ultima raportare (in functie de tipul intrarii: achizitie, retur, retragere, reglare stoc prin inventar), numarul si data facturii de achizitie/aviz, cantitate iesita de la ultima raportare (in functie de tipul iesirii: vanzare, expirare, retur, retragere, reglare stoc prin inventar), CUI beneficiar intern/nume beneficiar extern (dupa caz), numarul si data facturii de livrare/aviz, tip beneficiar (distribuitor angro, farmacie comunitara, farmacie cu circuit inchis, altele), tara beneficiar, stoc la data raportarii curente;

b) farmaciile cu circuit inchis si deschis raporteaza, pentru fiecare medicament cu pret aprobat in Canamed, urmatoarele informatii: cod de identificare a medicamentului (CIM), lot medicament, data de valabilitate a lotului, CUI furnizor, cantitate intrata de la ultima raportare (in functie de tipul intrarii: achizitie, reglare stoc prin inventar), numarul si data facturii de achizitie/aviz, cantitate iesita de la ultima raportare (in functie de tipul iesirii: vanzare, expirare, retur, retragere, reglare stoc inventar), tip beneficiar (persoana fizica/juridica, in cazul beneficiarului persoana juridica indicandu-se numarul facturii si data livrarii), stoc la data raportarii curente;

c) cantitatea si stocul vor fi exprimate in unitati terapeutice."

Completat de art.I pct.2 din [OAP 1038/2017](#)

Art. 3. - Informatiile cu privire la stocurile individuale ale farmaciilor cu circuit deschis reprezinta secret comercial, conform Legii [nr. 11/1991](#) privind combaterea concurentei neloiale, cu modificarile si completarile ulterioare.

Articolul 3 abrogat de art.I pct.3 din [OAP 886/2017](#)

Art. 4. - (1) Prevederile art. 1-3 intra in vigoare la 90 de zile de la data publicarii.

(2) Sistemul electronic de raportare dezvoltat de Serviciul de Telecomunicatii Speciale pentru Ministerul Sanatatii devine functional in termen de 30 de zile de la publicarea prezentului ordin.

(3) In termen de 180 de zile de la data publicarii prezentului ordin, in cadrul Sistemului electronic de raportare se dezvolta o solutie software pentru inregistrarea si urmarirea sesizarilor transmise de farmacii cu privire la lipsa unui medicament. Specificatiile tehnice ale solutiei software se publica pe pagina de internet a Ministerului Sanatatii la sectiunea „Noutati”, in termen de 90 de zile de la data publicarii prezentului ordin.

Art. 5. - Prezentul ordin se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Ministrul sanatatii,
Vlad Vasile Voiculescu

Bucuresti, 24 noiembrie 2016.
Nr. 1.345.

ANEXA

FUNCTIONALITATILE Sistemului electronic de raportare

Art. 1. - (1) Sistemul electronic de raportare este o platforma software dezvoltata de Serviciul de Telecomunicatii Speciale pentru Ministerul Sanatatii.

(2) Scopul principal al Sistemului electronic de raportare este de a oferi Ministerului Sanatatii o situatie de ansamblu a stocurilor de medicamente din Canamed, la nivelul intregii tari, cu scopul de a contribui la dezvoltarea unui sistem informational si informatic integrat pentru managementul sanatatii publice.

"Art. 1. - (1) Sistemul electronic de raportare este o platforma software dezvoltata de Serviciul de Telecomunicatii Speciale pentru Ministerul Sanatatii si ANMDM.

(2) Scopul principal al Sistemului electronic de raportare este de a oferi Ministerului Sanatatii si ANMDM o situatie de ansamblu a stocurilor de medicamente din Canamed, la nivelul intregii tari, cu scopul de a contribui la dezvoltarea unui sistem informational si informatic integrat pentru managementul sanatatii publice si facilitarea asigurarii cu medicamente a populatiei, precum si verificarea trasabilitatii medicamentelor."

Modificat de art.I pct.4 din [OAP 886/2017](#)

Art. 2. - (1) Sistemul electronic de raportare indeplineste urmatoarele functii:

a) vizualizarea pe pagina de internet a Ministerului Sanatatii, folosind un sistem securizat de autentificare, atat de catre Ministerul Sanatatii, cat si de catre ANMDM, a informatiilor cu privire la situatia stocurilor pentru fiecare medicament (DCI si CIM), la nivel de tara, regiuni, astfel cum au fost stabilite prin [Legea nr. 315/2004](#) privind dezvoltarea regionala in Romania, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si la nivel de judet, insa nu si la nivel de farmacie;

b) vizualizarea pe pagina de internet a Ministerului Sanatatii de catre public a informatiilor cu privire la situatia stocurilor pentru categoria de medicamente avand acelasi DCI, forma farmaceutica si concentratie, la nivel de tara si regiuni, astfel cum au fost stabilite prin [Legea nr. 315/2004](#), cu modificarile si completarile ulterioare, insa nu si la nivel de farmacie;

c) urmarirea exporturilor paralele.

(2) Prin modul in care este conceput si configurat, Sistemul electronic de raportare nu permite Ministerului Sanatatii sau ANMDM sa aiba acces la informatiile privind stocurile medicamentelor la nivelul unei anumite farmacii sau la baza de date cu informatiile brute, ci doar la informatiile prevazute la alin. (1).

"Art. 2. - Sistemul electronic de raportare indeplineste urmatoarele functii:

a) vizualizarea pe pagina de internet a Ministerului Sanatatii folosind un sistem securizat de autentificare, atat de catre Ministerul Sanatatii, cat si de catre ANMDM a tuturor informatiilor cu privire la situatia stocurilor pentru fiecare medicament (DCI, denumire comerciala si CIM), la nivel de tara, regiuni, judet, astfel cum au fost stabilite prin [Legea nr. 315/2004](#) privind dezvoltarea regionala in Romania, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si la nivel de distribuitor angro si farmacie;

b) vizualizarea pe pagina de internet a Ministerului Sanatatii de catre public a informatiilor cu privire la situatia stocurilor pentru fiecare medicament (DCI, denumire comerciala, forma farmaceutica si concentratie) la nivel de tara, regiuni si judet, astfel cum au fost stabilite prin [Legea nr. 315/2004](#) privind dezvoltarea regionala in Romania, cu modificarile si completarile ulterioare;

c) ANMDM si Ministerul Sanatatii vor avea acces securizat si la urmatoarele informatii din sistemul electronic de raportare: numele distribuitorului, cantitatile livrate din fiecare medicament (denumire comerciala/CIM), lot, nume beneficiar, tara de destinatie a livrarii, data operatiunii comerciale;

d) urmarirea livrarilor intracomunitare si a exporturilor;

e) furnizarea informatiilor mentionate in [Ordinul ministrului sanatatii nr. 269/2017](#) privind obligatia de a asigura stocuri adecvate si continue de medicamente, respectiv stocul pe fiecare medicament pentru fiecare distribuitor angro, rulaj mediu lunar la nivel de distribuitor angro, rulajul mediu lunar national/produs si indicatorul aferent stabilirii nivelului national de alerta;

f) verificarea trasabilitatii medicamentelor pe tot lantul de distributie, de la fabricatie pana la nivel de farmacie comunitara, farmacie cu circuit inchis si intocmirea rapoartelor privind trasabilitatea unui lot de medicament, respectiv rulajul

medicamentului pana la beneficiarul final (CIM, denumire comerciala, concentratie, tip de ambalaj, DAPP, lot si rulaj- catitate, intrata/iesita, nume furnizor/beneficiar, data operatiunii comerciale)."

Modificat de art.I pct.5 din [OAP 886/2017](#)

Art. 3. - (1) Raportarea zilnica se realizeaza criptat, printr-un serviciu web al caror specificatii tehnice sunt definite de catre Serviciul de Telecomunicatii Speciale, in colaborare cu Ministerul Sanatatii, si publicate pe pagina de internet a Ministerului Sanatatii la sectiunea „Noutati”.

(2) Transmiterea informatiilor se face zilnic in intervalul 8.00-20.00 pentru ziua precedenta. Daca se primesc mai multe raportari dintr-un punct de lucru pentru aceeasi zi, va fi luata in considerare ultima raportare.

(3) Autentificarea la sistem si asigurarea autenticitatii si protectiei identitatii entitatilor ce raporteaza se realizeaza prin utilizarea de certificate digitale calificate. Farmaciile cu circuit inchis si deschis vor utiliza certificatele digitale inrolate in SIUI. Unitatile de distributie angro a medicamentelor, importatorii si fabricantii autorizati vor inrola in sistem certificatele digitale calificate prin intermediul unei aplicatii disponibile pe site-ul Ministerului Sanatatii.

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

(5) In caz de dificultati tehnice exceptionale si neprevazute, raportarea se poate face cu o intarziere de maximum 72 de ore. Raportarea nu este necesara pentru zilele cand entitatile care au obligatia de raportare nu au program de functionare.

"Art. 3. - (1) Raportarea zilnica se realizeaza criptat, printr-un serviciu web al caror specificatii tehnice sunt definite de catre Serviciul de Telecomunicatii Speciale, in colaborare cu Ministerul sanatatii si ANMDM, si publicate pe pagina de internet a Ministerului Sanatatii la sectiunea «Proiecte».

(2) Transmiterea informatiilor se face zilnic in intervalul 8,00-20,00 pentru ziua precedenta. Daca se primesc mai multe raportari dintr-un punct de lucru pentru aceeasi zi, va fi luata in considerare ultima raportare.

(3) Autentificarea la sistem si asigurarea autenticitatii si protectiei identitatii entitatilor ce raporteaza se realizeaza prin utilizarea de certificate digitale calificate. Farmaciile cu circuit deschis vor utiliza certificatele digitale inrolate in SIUI. Farmaciile cu circuit inchis vor utiliza certificatele furnizorilor de servicii medicale de care apartin. Unitatile de distributie angro a medicamentelor, importatorii si fabricantii autorizati vor inrola in sistem certificatele digitale calificate prin intermediul unei aplicatii disponibile pe site-ul Ministerului Sanatatii.

"(3) Autentificarea la sistem si asigurarea autenticitatii si protectiei identitatii entitatilor ce raporteaza se realizeaza prin utilizarea de certificate digitale calificate. Farmaciile cu circuit deschis vor utiliza certificatele digitale inrolate in SIUI. Farmaciile cu circuit inchis vor utiliza certificatele furnizorilor de servicii medicale de care apartin. Farmaciile cu circuit deschis care nu sunt inrolate in SIUI, unitatile de distributie angro a medicamentelor, importatorii si fabricantii autorizati vor inrola in sistem certificatele digitale calificate prin intermediul unei aplicatii disponibile pe site-ul Ministerului Sanatatii."

Modificat de art.I pct.3 din [OAP 1038/2017](#)

(4) In caz de dificultati tehnice exceptionale si neprevazute, raportarea se poate face cu o intarziere de maximum 72 de ore, raportandu-se cumulat operatiunile derulate in perioada de intarziere, precum si stocul la data raportarii. Raportarea nu este necesara pentru zilele cand entitatile care au obligatia de raportare nu au program de functionare."

Modificat de art.I pct.6 din [OAP 886/2017](#)

Art. 4. - Prin exceptie de la prevederile art. 2. alin. (2) si art. 3 alin. (3) din prezenta anexa:

a) structurile de specialitate ale ANMDM pot obtine informatii cu privire la stocurile individuale ale unei farmacii, in cadrul actiunilor de control, cu avizul ministrului sanatatii;

b) structurile de specialitate ale ANMDM pot obtine o lista a tuturor entitatilor care au in stoc un anumit medicament, in cazul de retragere a medicamentului solicitata in nume propriu sau de catre Agentia Europeana pentru Medicamente, cu avizul ministrului sanatatii.

In anexa articolul 4 abrogat de art.I pct.7 din [OAP 886/2017](#)