

pentru aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 210 din 13 aprilie 2013

Văzând Referatul de aprobare al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale nr. E.N.3.787 din 11 aprilie 2013,

având în vedere:

- prevederile [titlului XVII](#) - Medicamentul din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

- [Hotărârea](#) Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările 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 trebuie să transmită Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, la sfârșitul fiecărei luni calendaristice, situația privind operațiunile comerciale, inclusiv importul paralel, respectiv distribuția de medicamente în afara teritoriului României, în alte state din Spațiul Economic European, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul propriu.

(2) Scopul final al raportării este acela de a se asigura trasabilitatea medicamentelor pe tot lanțul, de la fabricație și/sau distribuție până la nivel de farmacie comunitară, farmacie de spital, drogherie, de a se verifica corectitudinea eliberării medicamentelor cu sau fără prescripție medicală, de a depista medicamentele falsificate și de a preveni pătrunderea acestora în rețeaua de distribuție autorizată, de a combate existența circuitelor paralele ilegale de vânzare a medicamentelor, respectiv de a garanta retragerea rapidă a seriilor de medicamente neconforme sau în cazuri de urgență sanitară.

Art. 2 - Situația care se transmite Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale - Departamentul inspecție farmaceutică trebuie să conțină, după caz:

a) Lista medicamentelor de uz uman intrate/ieșite din gestiunea importatorilor/distribuitorilor angro autorizați în conformitate cu [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 312/2009 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și acordarea certificatului de bună practică de fabricație în cazul fabricanților de medicamente și/sau substanțe active, cu completările ulterioare, respectiv [Ordinul](#) ministrului sănătății publice nr. 1.964/2008 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, pentru diferite tipuri de activități de import/distribuție angro care să specifice cantitățile, seriile de fabricație, furnizorul/furnizorii, respectiv beneficiarul/beneficiarii medicamentelor, precum și datele de identificare ale documentelor fiscale aferente (numărul, seria, data facturii și/sau ale avizului de expediție);

b) Lista medicamentelor de uz uman ieșite din gestiunea fabricanților români autorizați în conformitate cu [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 312/2009, cu completările ulterioare, care să specifice cantitățile, seriile de fabricație, beneficiarul/ beneficiarii respectivelor medicamente, precum și datele de identificare ale documentelor fiscale aferente (numărul, seria, data facturii și/sau ale avizului de expediție).

Art. 3 - (1) Situația se transmite pe suport electronic însoțită de declarația pe propria răspundere a reprezentantului legal al societății care efectuează raportarea cu privire la conformitatea datelor transmise.

(2) Prima raportare trebuie să conțină, în mod obligatoriu, stocul de medicamente al distribuitorului/importatorului/ fabricantului român la momentul întocmirii situației.

(3) Formatul de tabel și Ghidul de completare a acestuia (care specifică și adresa de e-mail la care această raportare trebuie transmisă) sunt cuprinse în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 4 - Nerespectarea prevederilor prezentului ordin se sancționează conform dispozițiilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 5 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Gheorghe-Eugen Nicolăescu

Anexă

GHID

privind completarea tabelului pentru raportarea electronică lunară a medicamentelor distribuite de către distribuitori angro/importatori/producători

În vederea eficientizării activităților de raportare și prelucrare a datelor trebuie să fie respectate următoarele recomandări privind modalitatea de completare a tabelului cu medicamente distribuite.

Modul raportării:

- raportarea se va transmite pe un CD și pe adresa de e-mail raportaremedicamente@anm.ro; CD-ul va fi însoțit de o declarație pe propria răspundere a reprezentantului legal al societății care efectuează raportarea, cu privire la conformitatea cu realitatea a datelor transmise;
- raportarea se va transmite doar în format .xls;
- nu se vor folosi diacritice; fontul utilizat va fi Times New Roman, mărimea 10;
- pe parcursul raportărilor se va ține seama de consecvența modului de completare a tabelului (de exemplu, se va păstra același nume al distribuitorului/producătorului/importatorului, la toate raportările);
- separat de tabel se vor furniza datele de contact ale persoanei care a completat fiecare raportare (nume, nr. de telefon, adresa e-mail);
- fiecare raportare trebuie să includă toate medicamentele din portofoliul propriu declarat, în două tabele separate, unul pentru medicamentele OTC și celălalt pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală; în cazul eliminării unui produs din portofoliul propriu, acesta va fi raportat până când stocul va fi 0;
- raportarea lunară se va transmite până la data de 25 a lunii următoare și va înlocui raportarea semestrială solicitată anterior.

Modalitatea de completare a coloanelor tabelului:

- Numele distribuitorului/importatorului/producătorului: se va alege din filtrul creat tipul de unitate; numele nu va conține forma juridică ("SRL", "SA") și nici mențiunea "SC".
- Denumirea comercială a produsului: se va completa cu denumirea exactă din Nomenclatorul ANMDM (http://www.anm.ro/app/nom1/anm_list.asp).
- Forma farmaceutică: se va completa cu denumirea exactă din Nomenclatorul ANMDM (http://www.anm.ro/app/nom1/anm_list.asp).
- Concentrația: se va completa cu denumirea exactă din Nomenclatorul ANMDM (http://www.anm.ro/app/nom1/anm_list.asp).
- Tip ambalaj: se va completa în formatul "nr. și tipul ambalajului primar dintr-un ambalaj secundar x nr. unități sau cantitate per unitate" (de exemplu, 5 flacoane x 10 ml, 3 blistere x 20 cpr., 1 tub x 10 g, două seringi preumplute x 2 ml).
- Deținător de autorizație de punere pe piață: se va completa cu denumirea exactă din Nomenclatorul ANMDM (http://www.anm.ro/app/nom1/anm_list.asp).
- Stoc existent la data de 01.LL.2013: se declară stocul de produs pentru fiecare serie, completându-se de fiecare dată elementele de identificare a produsului (numele distribuitorului/importatorului/producătorului, denumirea comercială a produsului, forma farmaceutică, concentrația, tip ambalaj, deținător de autorizație de punere pe piață, serie, furnizor).
- Serie: într-o celulă se va completa o singură serie. Pentru o altă serie se completează rândul următor, menționând de fiecare dată elementele de identificare a produsului (numele distribuitorului/importatorului/producătorului, denumirea comercială a produsului, forma farmaceutică, concentrația, tip ambalaj, deținător de autorizație de punere pe piață).
- Furnizor: nu va conține forma juridică ("SRL", "SA") și nici mențiunea "SC".
- Cantitate intrată: se vor introduce doar cifre.
- Seria și nr. facturii de achiziție: se va completa o singură factură sub forma "serie/număr".

- Data facturii de achiziție: data se va completa sub forma "zz.ll.aaaa".
- Cantitatea ieșită: se vor introduce doar cifre.
- Beneficiar: nu va conține forma juridică ("SRL", "SA") și nici mențiunea "SC".
- Tip unitate: se va alege din filtrul creat una dintre următoarele categorii: Distribuitor angro, Farmacie de circuit deschis, Farmacie de circuit închis, Drogherie, Alte persoane autorizate să furnizeze medicamente către populație (de exemplu, clinici medicale, centre de dializă etc.).
- Țara beneficiarului: se va completa țara beneficiarului, fără prescurtări.
- Seria și nr. facturii de livrare: se va completa cu datele de identificare ale unei singure facturi, sub forma "serie/număr".
- Data facturii de livrare: data se va completa sub forma "zz.ll.aaaa".
- Stoc la data ieșirii: se vor introduce doar cifre; stocul la sfârșit de lună aferent fiecărei serii de medicament va deveni stoc inițial pentru luna următoare.

Legendă:

Semnificația coloanelor din tabel este următoarea:

A - Numele distribuitorului

B - Denumirea comercială a produsului

C - Forma farmaceutică

D - Concentrația

E - Stoc existent la data de 01.LL.2013

F - Furnizor

G - Cantitatea ieșită

H - Beneficiar

I - Țara beneficiarului

Date identificare medicament								Intrări				Ieșiri							
A	B	C	D	Tip ambalaj	Deținător de autorizație de punere pe piață	E	Serie	F	Cantitatea intrată	Seria și nr. facturii de achiziție	Data facturii de achiziție	G	H	Tip unitate	I	Seria și nr. facturii de livrare	Data facturii de livrare	Stoc la data ieșirii	

Procesat de LM