

privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 183 din 15 martie 2017

Văzând Referatul de aprobare nr. FB 2.193/2017 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale,

având în vedere prevederile [art. 699](#) pct. 19 și 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 - În înțelesul prezentului ordin, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) **beneficiari** - unitățile sanitare aflate în contract cu casele de asigurări de sănătate, unități care derulează programe naționale de sănătate și farmacii;

b) **comanda justificată** - solicitarea prin fax sau e-mail de livrare a medicamentelor, care conține informații privind denumirea medicamentelor și cantitatea acestora, precum și seria, numărul și data aferente unei prescripții medicale, efectuată de o farmacie către distribuitorii angro cu care se află în relații contractuale sau, după caz, solicitarea prin fax sau e-mail de livrare a medicamentelor efectuată în baza contractului dintre unitățile sanitare aflate în contract cu casele de asigurări de sănătate sau unități care derulează programe naționale de sănătate și un deținător al unei autorizații de punere pe piață sau reprezentantul legal al acestuia în România, denumiți în continuare **DAPP**, ori distribuitor angro, care prevede obligații contractuale în care sunt specificate în clar denumirile medicamentelor, cantitățile și termenele contractuale de livrare;

c) **Listă temporară de medicamente aflate sub observație** - lista tuturor denumirilor comerciale aferente unui medicament definit la nivel de denumire comună internațională, denumită în continuare **DCI**, formă farmaceutică și concentrație, pentru care există interdicție temporară de livrare intracomunitară și export;

d) **livrare intracomunitară** - reprezintă o livrare de medicamente din listă, în înțelesul lit. e), care sunt expediate sau transportate din România către un stat contractant din Spațiul Economic European de către furnizor sau de persoana către care se efectuează livrarea ori de altă persoană în contul acestora;

e) **medicamente din listă** - denumirile comerciale ale medicamentelor ale căror DCI-uri corespunzătoare sunt incluse în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare;

f) **nivel național de alertă** - scăderea timp de 7 zile consecutive a stocului la nivel național pentru categoria de medicamente având același DCI, formă farmaceutică și concentrație, sub rulajul mediu lunar;

g) **rulaj mediu lunar** - media lunară a rulajului medicamentului respectiv pentru ultimele trei luni, reprezentând minimul necesar pentru a îndeplini nevoia sănătății publice;

h) **situații excepționale** - situații pe care DAPP le anunță către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare **ANMDM**, în condițiile legii, cu privire la probleme de calitate/siguranță, imposibilitatea aprovizionării cu substanțe active, retragerea Certificatului de conformitate cu Farmacopeea Europeană sau a Certificatului de bună practică de fabricație, întreruperea temporară de producție;

i) **stoc asigurator** - cantitatea de medicamente din listă aflată în stocul distribuitorului angro între două

aprovizionări succesive, reprezentând nivelul minim de stocuri adecvate și continue care pot răspunde oricărei comenzi justificate pentru acel distribuitor angro;

j) **termene de livrare** - maximum 24 de ore pentru comanda justificată aferentă unei prescripții medicale pentru afecțiuni acute și subacute, respectiv 48 de ore pentru comanda justificată aferentă unei prescripții medicale pentru afecțiuni cronice.

Art. 2 - (1) Rulajul mediu lunar se calculează în baza informațiilor transmise către Ministerul Sănătății prin intermediul Sistemului electronic de raportare a stocurilor, denumit în continuare **SER**, așa cum a fost reglementat prin [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 1.345/2016 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.

(2) DAPP trebuie să garanteze permanent respectarea obligației de serviciu public prin asigurarea unui nivel lunar minim egal cu rulajul mediu lunar definit la art. 1 lit. g), pentru fiecare medicament din listă pentru care dețin autorizația de punere pe piață în România.

(3) Distribuitorii angro trebuie să asigure permanent respectarea obligației de serviciu public prin constituirea de stocuri asiguratoare egale cu rulajul mediu lunar, pentru fiecare medicament din listă pe care îl distribuie.

(4) Distribuitorii angro au obligația de a onora orice comandă justificată primită de la beneficiarii cu care se află în relații contractuale, în termenele de livrare prevăzute la art. 1 lit. j).

(5) Beneficiarii au obligația să transmită comanda justificată către distribuitorii angro cu care se află în relații contractuale, cel puțin o dată pentru fiecare distribuitor angro, până la onorarea comenzii.

(6) Beneficiarii au obligația de a asigura onorarea comenzii justificate în termenele de livrare prevăzute la art. 1 lit. j). Pentru a dovedi comanda justificată, unitățile care eliberează medicamente către public pot păstra prescripția medicală la nivelul unității maximum 48 de ore, cu acordul scris al pacientului.

(7) Distribuitorii angro au obligația să notifice comanda justificată primită către DAPP sau către alți distribuitori angro cu care se află în relații contractuale, de la care au achiziționat medicamentul aferent comenzii justificate.

(8) În cazul în care nu pot onora comanda justificată primită, distribuitorii angro vor transmite DAPP sau altor distribuitori angro cu care se află în relații contractuale comanda justificată primită. DAPP sau, după caz, distribuitorii angro cu care aceștia se află în relații contractuale au obligația să onoreze comanda justificată primită sau să comunice solicitanților faptul că se află în una dintre situațiile prevăzute la art. 1 lit. h), notificate către ANMDM.

(9) Beneficiarii au obligația să anunțe ANMDM, în format electronic, la adresa lipsamedicament@anm.ro și, în cazul prescripției medicale electronice, casele de asigurări de sănătate de care aparțin, în cazul în care comanda justificată nu este onorată de distribuitorii angro.

(10) DAPP, distribuitorii angro și beneficiarii sunt scutiți de respectarea obligației de serviciu public în situațiile excepționale definite la art. 1 lit. h).

Art. 3 - (1) Apariția unui nivel național de alertă conform art. 1 lit. f) este semnalată public și transmisă către Ministerul Sănătății prin intermediul SER.

(2) În maximum 3 zile de la apariția nivelului național de alertă, Ministerul Sănătății include categoria de medicamente având același DCI, formă farmaceutică și concentrație în Lista temporară de medicamente aflate sub observație.

(3) Lista temporară de medicamente aflate sub observație se aprobă și se actualizează ori de câte ori este nevoie prin ordin al ministrului sănătății și se publică pe pagina de internet a Ministerului Sănătății și a ANMDM.

(4) Imediat după semnalarea unui nivel național de alertă, Ministerul Sănătății solicită ANMDM să verifice dacă motivul apariției se încadrează în una dintre situațiile excepționale prevăzute la art. 1 lit. h).

(5) Dacă ANMDM confirmă că motivul apariției nivelului național de alertă se încadrează în situațiile excepționale prevăzute la art. 1 lit. h), Ministerul Sănătății elimină categoria de medicamente având același DCI, formă farmaceutică și concentrație din Lista temporară de medicamente aflate sub observație.

(6) La momentul epuizării stocurilor de medicamente care fac obiectul unei situații excepționale prevăzute la art. 1 lit. h), DAPP este obligat să notifice Casa Națională de Asigurări de Sănătate asupra acestui fapt.

(7) Dacă ANMDM nu confirmă că motivul apariției nivelului național de alertă se încadrează în situațiile excepționale prevăzute la art. 1 lit. h), categoria de medicamente având același DCI, formă farmaceutică și concentrație rămâne în Lista temporară de medicamente aflate sub observație până la revenirea și menținerea timp de 14 zile consecutive a stocului la nivel național peste rulajul mediu lunar din momentul includerii categoriei în această listă.

(8) Pentru medicamentele aflate pe Lista temporară de medicamente aflate sub observație, DAPP sunt obligați să anunțe ANMDM și Ministerul Sănătății în termen de maximum 3 zile de la data publicării listei pe pagina de web a Ministerului Sănătății la secțiunea "Transparență decizională" care sunt distribuitorii angro contractați de aceștia pentru a asigura distribuția respectivelor medicamente, această informație urmând să fie publicată de către ANMDM și Ministerul Sănătății pe propriile pagini de internet.

Art. 4 - Dacă Ministerul Sănătății sesizează, prin SER, o scădere timp de 7 zile consecutive a stocului la nivel de distribuitor angro pentru un medicament din listă sub rulajul mediu lunar la nivelul respectivului distribuitor, Ministerul Sănătății notifică ANMDM, care demarează imediat procedura de inspecție în condițiile legii.

Art. 5 - (1) Cu 10 zile lucrătoare înainte de efectuarea unei livrări intracomunitare, inclusiv a tranzacțiilor între două sau mai multe reprezentanțe ale aceleiași companii, aflate în țări diferite, DAPP, distribuitorul angro sau farmaciile notifică ANMDM prin completarea declarației pe propria răspundere de respectare a obligației de serviciu public, conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

(2) Datele de identificare ale medicamentului (respectiv: denumire comercială, DCI, formă farmaceutică, mărime de ambalaj, cantitate, lot) care face obiectul notificării menționate la alin. (1) se postează pe pagina de internet a ANMDM în maximum 5 zile de la comunicarea notificării.

(3) În cazul persoanelor juridice autorizate să desfășoare concomitent activitate de eliberare a medicamentelor către public și distribuție angro, evidențele trebuie să precizeze exact dacă medicamentele sunt primite sau deținute în stoc în calitate de distribuitor en détail sau în calitate de distribuitor angro. În cazul în care medicamentele sunt primite sau deținute în stoc în calitate de distribuitor en détail, acestea nu pot face obiectul distribuției angro.

Art. 6 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Florian-Dorel Bodog

Anexă

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

Nume distribuitor angro

Adresă

CUI

Nr. autorizație distribuție angro

Autorizație distribuție en détail pe același CUI DA NU

Denumire comercială medicament (conform APP)

DCI medicament

Forma farmaceutică

Concentrație

Mărimea de ambalaj

Cod CIM

Cod ATC
DAPP
Cantitate
Achiziționat de la
Țara unde urmează să fie distribuit
Stoc la data notificării (excluzând cantitatea notificată mai sus)

Subsemnatul,, în calitate de, al distribuitorului
angro, deținător al autorizației de distribuție angro nr., declar pe propria
răspundere, cunoscând prevederile legale privind falsul în declarații, că toate comenzile primite pentru
medicamentul care face obiectul notificării au fost onorate, iar livrarea intracomunitară notificată nu afectează
obligația de serviciu public.

Reprezentant legal,

Procesat de CL