

Ministerul Sănătății

ORDIN Nr. 1.345*)
din 24 noiembrie 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

Publicat în: Baza de date "EUROLEX"

*) Notă:

Text realizat la G&G CONSULTING, Departamentul juridic (C.G.)

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

O. Nr. 6.000/17.12.2024 Publicat în M.Of. Nr. 1.315/24.12.2024

Articolele care au suferit modificări sunt marcate cu albastru în Cuprins.**Pentru a le vizualiza, selectați articolul și dați click pe butonul Istoric.**

Văzând Referatul de aprobare nr. V.V.V. 6.447 din 24 noiembrie 2016 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile art. 7 lit. i) și ale 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 - (1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentului ordin, unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatorii și fabricanții autorizați au obligația să raporteze zilnic Ministerului Sănătății și *Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România*, denumită în continuare **ANMDDMR**, situația privind stocurile și operațiunile comerciale, inclusiv distribuția în afara teritoriului României, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul propriu având prețul aprobat în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, denumit în continuare **Canamed**.

(2) Începând cu data intrării în vigoare a prezentului ordin, *farmaciile comunitare și cu circuit închis* au obligația să raporteze zilnic Ministerului Sănătății și **ANMDDMR** situația privind stocurile și operațiunile comerciale, inclusiv eliberarea pe condică, după caz, efectuate cu medicamentele de uz uman având prețul aprobat în Canamed.

(3) *Transmiterea informațiilor prevăzute la alin. (1) și (2) se realizează folosind sistemul electronic de raportare dezvoltat de Serviciul de Telecomunicații Speciale pentru Ministerul Sănătății și ANMDDMR, denumit în continuare Sistemul electronic de raportare, ale cărui funcționalități se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al directorului Serviciului de Telecomunicații Speciale.*

Art. 2 - *** *Abrogat prin O. nr. 6.000/2024 de la data de 24 decembrie 2024*

Art. 2^{1*)} - Începând cu data de 1 noiembrie 2017 transmiterea situației stocurilor și operațiunilor comerciale către Ministerul Sănătății și **ANMDDMR** prin Sistemul electronic de raportare se realizează astfel:

a) unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatorii și fabricanții autorizați raportează, pentru fiecare medicament cu preț aprobat în Canamed, următoarele informații: cod de identificare a medicamentului (CIM), lot medicament, data de valabilitate a lotului, CUI furnizor intern/nume furnizor extern (după caz), cantitate intrată de la ultima raportare (în funcție de tipul intrării: achiziție, retur, retragere, reglare stoc prin inventar), numărul și data facturii de achiziție/aviz, cantitate ieșită de la ultima raportare (în funcție de tipul ieșirii: vânzare, expirare, retur, retragere, reglare stoc prin inventar), CUI beneficiar intern/nume beneficiar extern (după caz), numărul și data facturii de livrare/aviz, tip beneficiar (distribuitor angro, farmacie comunitară, farmacie cu circuit închis, altele), țară beneficiar, stoc la data raportării curente;

b) *farmaciile comunitare și cu circuit închis raportează, pentru fiecare medicament cu preț aprobat în Canamed, următoarele informații: cod de identificare a medicamentului (CIM), lot medicament, data de valabilitate a lotului, CUI furnizor, cantitate intrată de la ultima raportare (în funcție de tipul intrării: achiziție, reglare stoc prin inventar), numărul și data facturii de achiziție/avizului, cantitate ieșită de la*

ultima raportare (în funcție de tipul ieșirii: vânzare, expirare, retur, retragere, reglare stoc inventar), tip beneficiar (persoană fizică/juridică, în cazul beneficiarului persoană juridică indicându-se numărul și data facturii de livrare/avizului), stoc la data raportării curente;

c) cantitatea și stocul vor fi exprimate în unități terapeutice.

*) Art. 2¹ a fost introdus prin O. nr. 1.038/2017 de la data de 13 septembrie 2017.

Art. 3 - *** Abrogat prin O. nr. 886/2017

Art. 4 - (1) Prevederile art. 1 - 3 intră în vigoare la 90 de zile de la data publicării.

(2) Sistemul electronic de raportare dezvoltat de Serviciul de Telecomunicații Speciale pentru Ministerul Sănătății devine funcțional în termen de 30 de zile de la publicarea prezentului ordin.

(3) *** *Abrogat prin O. nr. 6.000/2024 de la data de 24 decembrie 2024*

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

Ministrul sănătății,
Vlad Vasile Voiculescu

Anexă

FUNCȚIONALITĂȚILE
Sistemului electronic de raportare

*** *Abrogată prin O. nr. 6.000/2024 de la data de 24 decembrie 2024*

Art. 1 - *** *Abrogat prin O. nr. 6.000/2024 de la data de 24 decembrie 2024*

Art. 2 - *** *Abrogat prin O. nr. 6.000/2024 de la data de 24 decembrie 2024*

Art. 3 - *** *Abrogat prin O. nr. 6.000/2024 de la data de 24 decembrie 2024*

Art. 4 - *** Abrogat prin O. nr. 886/2017