ORDIN nr. 1.038 din 8 septembrie 2017
pentru modificarea şi completarea Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1.345/2016
privind raportarea zilnică a stocurilor şi operaţiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România de către unităţile de distribuţie angro a medicamentelor, importatori, fabricanţi autorizaţi şi farmaciile cu circuit închis şi deschis

EMITENT:
Ministerul Sănătăţii
PUBLICAT ÎN:
Monitorul Oficial nr. 736 din 13 septembrie 2017

Data Intrarii in vigoare: 13 Septembrie 2017

Forma consolidată valabilă la data de 02 Octombrie 2017

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 13 Septembrie 2017 până la data selectată

având în vedere prevederile art. 7 lit. i)
şi ale art. 804 alin. (2) din Legea nr. 95/2006
privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,
ţinând cont de prevederile art. 7 din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010
privind organizarea şi funcţionarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, cu modificările şi completările ulterioare,
în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010
privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,
ministrul sănătăţii emite următorul ordin:
ART. I
Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.345/2016
privind raportarea zilnică a stocurilor şi operaţiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România de către unităţile de distribuţie angro a medicamentelor, importatori, fabricanţi autorizaţi şi farmaciile cu circuit închis şi deschis, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 967 din 29 noiembrie 2016, cu modificările ulterioare, se modifică şi se completează după cum urmează:
1. Articolul 2
se modifică şi va avea următorul cuprins:
"
ART. 2

Până la data de 1 noiembrie 2017 transmiterea situaţiei stocurilor şi operaţiunilor comerciale către Ministerul Sănătăţii şi ANMDM prin Sistemul electronic de raportare se realizează astfel:

a) unităţile de distribuţie angro a medicamentelor, importatorii şi fabricanţii autorizaţi şi farmaciile cu circuit închis şi deschis raportează, pentru fiecare medicament cu preţ aprobat în Canamed, următoarele informaţii: cod de identificare a medicamentului (CIM), cantitate intrată de la ultima raportare, cantitate ieşită de la ultima raportare, stoc la data raportării curente, tip beneficiar (persoană fizică sau juridică), ţară beneficiar;

b) cantitatea şi stocul vor fi exprimate în unităţi terapeutice."

2. După articolul 2
se introduce un nou articol, articolul 2^1, cu următorul cuprins:

"

ART. 2^1

Începând cu data de 1 noiembrie 2017 transmiterea situaţiei stocurilor şi operaţiunilor comerciale către Ministerul Sănătăţii şi ANMDM prin Sistemul electronic de raportare se realizează astfel:

a) unităţile de distribuţie angro a medicamentelor, importatorii şi fabricanţii autorizaţi raportează, pentru fiecare medicament cu preţ aprobat în Canamed, următoarele informaţii: 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 funcţie de tipul intrării: achiziţie, retur, retragere, reglare stoc prin inventar), numărul şi data facturii de achiziţie/aviz, cantitate ieşită de la ultima raportare (în funcţie de tipul ieşirii: vânzare, expirare, retur, retragere, reglare stoc prin inventar), CUI beneficiar intern/nume beneficiar extern (după caz), numărul şi data facturii de livrare/aviz, tip beneficiar (distribuitor angro, farmacie comunitară, farmacie cu circuit închis, altele), ţară beneficiar, stoc la data raportării curente;

b) farmaciile cu circuit închis şi deschis raportează, pentru fiecare medicament cu preţ aprobat în Canamed, următoarele informaţii: cod de identificare a medicamentului (CIM), lot medicament, data de valabilitate a lotului, CUI furnizor, cantitate intrată de la ultima raportare (în funcţie de tipul intrării: achiziţie, reglare stoc prin inventar), numărul şi data facturii de achiziţie/aviz, cantitate ieşită de la ultima raportare (în funcţie de tipul ieşirii: vânzare, expirare, retur, retragere, reglare stoc inventar), tip beneficiar (persoană fizică/juridică, în cazul beneficiarului persoană juridică indicându-se numărul facturii şi data livrării), stoc la data raportării curente;

c) cantitatea şi stocul vor fi exprimate în unităţi terapeutice."

3. În anexă, la articolul 3, alineatul (3)
se modifică şi va avea următorul cuprins:

"(3) Autentificarea la sistem şi asigurarea autenticităţii şi protecţiei identităţii entităţilor ce raportează se realizează prin utilizarea de certificate digitale calificate. Farmaciile cu circuit deschis vor utiliza certificatele digitale înrolate în SIUI. Farmaciile cu circuit închis vor utiliza certificatele furnizorilor de servicii medicale de care aparţin. Farmaciile cu circuit deschis care nu sunt înrolate în SIUI, unităţile de distribuţie angro a medicamentelor, importatorii şi fabricanţii autorizaţi vor înrola în sistem certificatele digitale calificate prin intermediul unei aplicaţii disponibile pe site-ul Ministerului Sănătăţii."

ART. II

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

Ministrul sănătăţii,
Florian-Dorel Bodog

Bucureşti, 8 septembrie 2017.
Nr. 1.038.