

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
ORDIN

pentru modificarea și completarea [Ordinului 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

Văzând Referatul de aprobare nr. FB 8.899/2017 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății, B)

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, ținând cont de prevederile art. 7 din [Hotărârea Guvernului nr. 734/2010](#) privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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. I. - [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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 967 din 29 noiembrie 2016, cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

"**Art. 2.** - Până la data de 1 noiembrie 2017 transmiterea situației stocurilor și operațiunilor comerciale către Ministerul Sănătății și ANMDM prin Sistemul electronic de raportare se realizează astfel:

- a) unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatorii și fabricanții autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis raportează, pentru fiecare medicament cu preț aprobat în Canamed, următoarele informații: cod de identificare a medicamentului (CIM), cantitate intrată de la ultima raportare, cantitate ieșită de la ultima raportare, stoc la data raportării curente, tip beneficiar (persoană fizică sau juridică), țară beneficiar;
- b) cantitatea și stocul vor fi exprimate în unități terapeutice."

2. După articolul 2 se introduce un nou articol, articolul 2¹, cu următorul cuprins:

"**Art. 2¹.** - Începând cu data de 1 noiembrie 2017 transmiterea situației stocurilor și operațiunilor comerciale către Ministerul Sănătății și ANMDM 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 cu circuit închis și deschis 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/aviz, 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 facturii și data livrării), stoc la data raportării curente;

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

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

"(3) Autentificarea la sistem și asigurarea autenticității și protecției identității entităților 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 aparțin. Farmaciile cu circuit deschis care nu sunt înrolate în SIUI, unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatorii și fabricanții autorizați vor înrola în sistem certificatele digitale calificate prin intermediul unei aplicații disponibile pe site-ul Ministerului Sănătății."

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

Ministrul sănătății,
Florian - Dorel Bodog

București, 8 septembrie 2017.

Nr. 1.038.