

COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA

Nr. 480/03.02.2022

Stimați colegi,

În completarea informării trimise tuturor colegiilor teritoriale cu nr. 4701/20.12.2021, în legătură cu anunțul important formulat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în atenția farmaciilor cu circuit deschis și închis, vă comunicăm faptul că, prin adresa nr. F 95 /03.02.2022, Ministerul Sănătății revine asupra obligativității raportării zilnice a stocurilor de medicamente de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (Canamed), în conformitate cu prevederile art. (1) alin. (2) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1345/2016, cu modificările și completările ulterioare (https://www.colegfarm.ro/userfiles/file/OMS%201345_2016%20raportare%20zilnica%20stocuri.pdf).

Se reiterează rolul Sistemului electronic de raportare a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman (SER), ca instrument atât de creare a unei imagini de ansamblu a pieței farmaceutice din România, cât și de conturare a unei politici de profil adecvate.

Atragem atenția asupra faptului că în adresa MS se precizează:

”Prin excepție, potrivit art. 3 alin. (4) din Anexa la OMS nr. 1345/2016, în caz de dificultăți tehnice excepționale și neprevăzute, raportarea se poate face cu o întârziere de maximum 72 de ore (!).”

Pentru luare la cunoștință și respectare a obligațiilor legale de raportare zilnică a stocurilor, atașăm anexa la adresa MS nr. F 95/03.02.2022.

Anexă la adresa MS nr. F 95 /03.02.2022

În atenția farmaciilor cu circuit deschis și închis, cu privire la obligativitatea raportării zilnice a stocurilor cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (Canamed) Reamintim faptul că în conformitate cu prevederile art. (1) alin. (2) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1345/2016, cu modificările și completările ulterioare (în continuare OMS nr. 1345/2016), farmaciile cu circuit închis și deschis au obligația să raporteze zilnic Ministerului Sănătății și ANMDDMR situația privind stocurile și operațiunile comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman având prețul aprobat în Canamed.

Prin excepție, potrivit art. 3 alin. (4) din Anexa la OMS nr. 1345/2016, în caz de dificultăți tehnice excepționale și neprevăzute, raportarea se poate face cu o întârziere de maximum 72 de ore (!).

Totodată, reamintim că potrivit art. 21 lit.b) din OMS nr. 1345/2016, 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.

Referitor la îndeplinirea obligației de raportare zilnică a medicamentelor din gestiune, reamintim faptul că ANMDDMR are funcție de control, prin care asigură supravegherea și verificarea respectării reglementărilor specifice, inclusiv din punct de vedere al corectitudinii datelor raportate.

Subliniem că nerespectarea obligațiilor menționate, constituie încălcare a legislației și se sancționează în baza art. 875 alin. (1) litera x) din Legea nr. 95/2006, cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată importatorilor, fabricanților autorizați, unităților de distribuție angro a medicamentelor și unităților farmaceutice, în cazul în care nu își respectă obligația privind raportarea situației medicamentelor distribuite, prevăzută prin ordin al ministrului sănătății în temeiul art. 804 alin. (2) sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă.

În conformitate cu art. 875 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către inspectorii din cadrul ANMDDMR.

Apreciem că respectarea obligațiilor de raportare, inclusiv din prisma acurateței datelor raportate, constituie un element important în evaluarea respectării obligației de serviciu public, respectiv pentru asigurarea pe piața din România a stocurilor adecvate și continue din acel medicament, astfel încât nevoile pacienților să fie acoperite.