



COLEGIUL FARMACIȘTILOR DIN ROMÂNIA

Str. Viitorului nr. 4, Sector 2 - BUCUREȘTI

Tel./Fax: 021- 210 02 56; Tel: 021 – 210 02 51

E-mail: office@colegfarm.ro; www.colegfarm.ro

Către,

COLEGIILE TERITORIALE ALE FARMACIȘTILOR

Nr. 342/08.06.2016

Stimați colegi,

În contextul discuțiilor apărute referitor la modificarea anumitor coduri CIM atribuite unor medicamente aflate în stocurile farmaciilor la momentul actualizării listei de medicamente gratuite și compensate, venite din incompleta înțelegere a situațiilor create, aducem câteva precizări pentru clarificarea prevederilor legale:

1. Codul CIM (Codul de Identificare al Medicamentului), este un cod unic format din 9 caractere atribuit de ANMDM pentru fiecare medicament care are Autorizație de punere pe piață (APP). Pentru descrierea completă (identificarea) unui produs se utilizează codul CIM împreună cu denumirea comercială, denumirea comună internațională a substanței active (DCI), codul ATC, forma farmaceutică, concentrația, APP și deținătorul APP.

2. Orice modificare (variație) a datelor înscrise în APP duce și la modificarea codului CIM asociat. Autoritatea competentă este ANMDM. După autorizarea și comunicarea modificărilor, acestea se transpun de către CNAS și în Lista medicamentelor care se eliberează gratuit și compensat. Evident că modificările nu se pot efectua instantaneu, ele realizându-se prin actualizarea listei menționate, în general la câteva luni sau de câte ori este necesar.

3. În perioada de la aprobarea modificărilor până la actualizarea listei există deseori diferențe între codul CIM facturat de distribuitor și codul CIM atribuit produsului în lista de compensări și utilizat de farmacii. A susține că această neconcordanță nu este permisă sub pretextul că ar încurca raportările de taxa clawback, este o eroare, atâta timp cât situația este reglementată de Ordinul președintelui CNAS nr. 212/10.04.2015 pentru aprobarea metodologiei și formatului de raportare a listei actualizate a medicamentelor pentru care se datorează contribuție trimestrială, anexa 1 art.2 pct.7 “pentru medicamentele raportate în trimestrele anterioare și care au suferit modificări ale

APP,..., cu schimbare de cod CIM, în listă va fi inclus atât codul corespunzător autorizației de punere pe piața inițială cât și codul CIM corespunzător noii autorizații de punere pe piață, cu respectarea coroborată a prevederilor art.4 și art.6 din ordinul MS 279/2005”.

4. În situația transferului de APP către un nou deținător, evident se atribuie un nou cod CIM (cazul Sintrom, Betaserc etc.). Seriile de produs cu ambele coduri pot fi comercializate în paralel până la expirarea termenului de 1 an de la intrarea în vigoare a transferului de APP, situația fiind reglementată de Ordinul MS nr. 1810/2006 art.1: “Seriile de medicamente fabricate anterior aprobării transferului autorizațiilor de punere pe piață vor mai putea fi introduse în România și menținute în circuitul terapeutic încă un an de la aprobarea transferului autorizației de punere pe piață de către ANM, în situația în care nu este depășită perioada de valabilitate, după care noul deținător al autorizației de punere pe piață are obligația de a le retrage și distruge”. Afirmația că după apariția unui CIM nou, doar acela poate fi eliberat compensat, iar codul vechi poate fi eliberat doar la liber este eronată. Timp de un an este permisă eliberarea produsului pentru ambele coduri, atât la liber cât și în regim compensat. După expirarea perioadei de 1 an, APP veche își pierde valabilitatea, prin urmare seriile asociate codului CIM vechi nu mai pot fi comercializate nici pe rețetă compensată, nici la liber. Ele nu sunt pierderi pentru farmacii, produsele urmând a fi returnate în urma notificărilor de retragere.

5. În urma producerii altor modificări în APP aprobate de ANMDM, situația este similară cu punctul anterior, dar cu un termen de comercializare în paralel de 2 ani, după cum prevede Ordinul MS nr. 279/2005 art.4: “(1) Seriile de medicamente fabricate în conformitate cu autorizația de punere pe piața inițială pot să rămână în circuitul terapeutic cel mult 2 ani de la data emiterii noilor documente, în funcție de perioada de valabilitate înscrisă pe ambalajul produsului fabricat în acord cu autorizația inițială.

(2) După expirarea perioadei de 2 ani menționate la alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a retrage de pe piață seriile respective de produs.” Din nou subliniem că după expirarea perioadei de circulație în paralel de 2 ani, seriile corespunzătoare CIM vechi nu se mai pot comercializa nici pe rețetă nici la liber, urmând a fi retrase.

6. Farmaciile au obligația contractuală de a ține evidența calitativ-cantitativă a medicamentelor din stoc. Farmaciile nu țin evidența stocului pe cod CIM. Cu toate acestea utilizarea codului CIM, ca și corecta înregistrare a loturilor de fabricație sunt esențiale în urmărirea trasabilității produselor pe circuitul medicamentului până la pacient. De aceea este importantă urmărirea corelării pozițiilor facturate de distribuitori și nomenclatorul de medicamente din softul propriu.

Soluția rezolvării acestor neînțelegeri, care nu fac decât să pună o presiune suplimentară total inutilă pe colegii farmaciști, consumând în mod nejustificat resurse de timp și nervi, este aducerea

la zi a nomenclatoarelor naționale de medicamente prin radierea pozițiilor care nu mai au APP valabil și actualizarea în timp real a modificărilor aprobate de autorități.

Avem speranța că informațiile vă vor fi utile, chiar dacă unele vă erau deja cunoscute.

Cu deosebită considerație,

Biroul Executiv al Colegiului Farmaciștilor din România