

ORDIN nr. 985 din 6 august 2018 pentru modificarea și completarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 131/2016

EMITENT: Ministerul Sănătății

PUBLICAT: Monitorul Oficial nr. 713 din 16 august 2018

Văzând Referatul de aprobare nr. SP 8.633 din 25.07.2018 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 41.054E din 6.02.2018, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 6.511 din 6.02.2018,

luând în considerare dispozițiile art. 23 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman,

având în vedere prevederile art. 800 alin. (1), art. 803 lit. c) și h), precum și cele ale art. 926 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

Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 131/2016, cu modificările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 108 din 11 februarie 2016, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 1, după litera m) se introduce o nouă literă, litera n), cu următorul cuprins:

"n) persoane îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România:

(i) direcțiile de sănătate publică din structura Ministerului Sănătății (numai pentru programele naționale de sănătate publică);

(ii) serviciile de ambulanță și serviciile mobile de urgență, reanimare și descarcerare autorizate (SMURD);

(iii) centre de dializă;

(iv) cabinete stomatologice;

(v) unitățile clinice în care ANMDM a aprobat desfășurarea unui studiu clinic (medicamente pentru investigație clinică, medicație suport);

(vi) oricare entitate care asigură și constituie stocuri ale rezervei de mobilizare pentru produse medicamentoase în conformitate cu prevederile Legii nr. 477/2003 privind pregătirea economiei naționale și a teritoriului pentru apărare, republicată."

2. La articolul 3, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(4) Distribuitorii angro pot să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro sau sunt autorizate să elibereze medicamente către populație în România, potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și persoanelor îndreptățite de Ministerul Sănătății să furnizeze medicamente către populație în România definite la art. 1 lit. n)."

3. La articolul 3, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alineatul (5), cu următorul cuprins:

"(5) Distribuitorii angro vor furniza către persoanele definite la art. 1 lit. n) doar medicamentele necesare desfășurării activității specifice, cu respectarea prevederilor legale în vigoare."

4. La articolul 10, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 10

(1) Autorizația de distribuție angro se emite în conformitate cu modelul european aprobat de

Comisia Europeană și nu include avizul de funcționare pentru desfășurarea activităților de depozitare dispozitive medicale, emis de ANMDM în conformitate cu prevederile art. 926 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare; autorizația se emite în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la ANMDM."

5. La articolul 22, după litera c) se introduc două noi litere, literele d) și e), cu următorul cuprins:

"d) să verifice, până la data de 9 februarie 2021, elementele de siguranță și să scoată din uz identificatorul unic al unui medicament, definit potrivit dispozițiilor art. 3 alin. (2) lit. d) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, înainte de a furniza medicamentul respectiv entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (ii), cu excepția serviciilor de ambulanță și serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare autorizate (SMURD) care au în structură farmacie cu circuit închis, prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (iii)-(vi);

e) să verifice, începând cu data de 10 februarie 2021, elementele de siguranță și să scoată din uz identificatorul unic al unui medicament, definit potrivit dispozițiilor art. 3 alin. (2) lit. d) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, înainte de a furniza medicamentul respectiv entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (ii), cu excepția serviciilor de ambulanță și serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare autorizate (SMURD) care au în structură farmacie cu circuit închis, prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (iv) și (v)."

ART. II

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

Ministrul sănătății,
Sorina Pintea

București, 6 august 2018.
Nr. 985.