

HOTARIRE Nr. 85

din 25.01.2006

cu privire la implementarea Sistemului informațional automatizat
"Nomenclatorul de stat al medicamentelor"

Publicat : 31.01.2006 în Monitorul Oficial Nr. 020 art Nr : 111
MODIFICAT

HG1011 din 11.09.07, MO146-148/14.09.07 art.1052

HG145/08.02.06, MO25-27/10.02.06 art.166

Notă: În tot textul, sintagma „Ministerul Sănătății și Protecției Sociale” se substituie prin sintagma „Ministerul Sănătății”; conform HG1011 din 11.09.07, MO146-148/14.09.07 art.1052

În temeiul prevederilor Legii ocrotirii sănătății nr.411-XIII din 28 martie 1995, Legii nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legii nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, precum și în scopul asigurării unei bune calități a medicamentelor lansate pe piața farmaceutică și al protecției consumatorului de medicamente, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă:

Regulamentul cu privire la implementarea Sistemului informațional automatizat "Nomenclatorul de stat al medicamentelor", conform anexei nr.1; modificările ce se operează în Hotărîrea Guvernului nr.603 din 2 iulie 1997 "Despre aprobarea Regulamentului provizoriu privind formarea prețurilor la medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice", conform anexei nr.2;

cerințe privind produsele-program utilizate on cadrul Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor (SIA „NSM”) conform anexei nr.3.

[Pct.1 al.3 introdus prin HG1011 din 11.09.07, MO146-148/14.09.07 art.1052]

2. Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului, în comun cu Ministerul Dezvoltării Informaționale, vor elabora și aproba graficul implementării Sistemului informațional automatizat "Nomenclatorul de stat al medicamentelor". Pentru fiecare persoană fizică și juridică ce produce, importă și/sau realizează medicamente derularea implementării se consideră termenul specificat în grafic.

3. Ministerul Dezvoltării Informaționale și Ministerul Sănătății: vor asigura funcționarea eficientă a Sistemului informațional automatizat "Nomenclatorul de stat al medicamentelor"; vor asigura, prin intermediul Agenției Medicamentului, transmiterea produselor program și instrucțiunilor de utilizare către persoanele fizice și juridice ce produc, importă și/sau realizează medicamente, conform graficului aprobat;

vor asigura elaborarea și implementarea paginii web, care va permite verificarea de către consumatori a autenticității medicamentelor procurate. Administrarea paginii web se pune on sarcina Agenției Medicamentului.

[Pct.3 al.4 introdus prin HG1011 din 11.09.07, MO146-148/14.09.07 art.1052]

31. Ministerul Dezvoltării Informaționale și subdiviziunile sale, on comun cu Agenția Medicamentului, va contracta agenții economici licențiați on domeniul tehnologiilor informaționale on scopul instalării și/sau asistării Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor”.

[Pct.31 introdus prin HG1011 din 11.09.07, MO146-148/14.09.07 art.1052]

4. Agenția Medicamentului:

va organiza recepționarea, evidența și eliberarea etichetelor cu fișie latentă;

va recepționa de la persoanele fizice și juridice ce produc, importă și/sau realizează medicamente informația privind circulația medicamentelor;

va asigura accesul la informația din cadrul Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” pentru Inspectoratul Fiscal Principal de Stat și Centrul pentru Combaterea Crimelor Economice și Corupției.

[Pct.4 al.4 introdus prin HG1011 din 11.09.07, MO146-148/14.09.07 art.1052]

5. Persoanele fizice și juridice ce produc, importă și/sau realizează medicamente:

vor dota locurile de muncă cu produse program și tehnica necesare pentru instalarea și exploatarea Sistemului informațional automatizat "Nomenclatorul de stat al medicamentelor";

vor asigura implementarea posturilor informaționale de lucru din cadrul sistemului în cauză;

vor efectua inventarierea medicamentelor aflate în stoc la derularea implementării sistemului nominalizat, în conformitate cu reglementările în vigoare, suplimentând listele de inventariere cu numărul seriei pentru fiecare denumire de medicament. Rezultatele inventarierii se prezintă Agenției Medicamentului pe purtător de hîrtie și electronic;

vor procura de la Agenția Medicamentului etichete cu fișie latentă, în baza cererii și rezultatelor inventarierii, pentru etichetarea stocurilor acumulate pînă la derularea implementării Sistemului informațional automatizat "Nomenclatorul de stat al medicamentelor";

vor aplica etichete cu fișie latentă pe ambalajele de medicamente permise pe piața farmaceutică a țării și supuse evaluării calității, cu excepția medicamentelor de origine autohtonă destinate exportului, precum și a celor preparate în farmacii;

[Pct.5 al.6 modificat prin HG1011 din 11.09.07, MO146-148/14.09.07 art.1052]

din momentul derulării implementării sistemului menționat, vor elibera doar medicamente marcate cu etichete cu fișie latentă;

vor prezenta Agenției Medicamentelor informația privind circulația medicamentelor pe purtător electronic, în termenele și de formatul stabilit de aceasta;

vor utiliza produsele-program aprobate de către Ministerul Dezvoltării Informaționale, în comun cu Ministerul Sănătății și Agenția Medicamentului, care asigură îndeplinirea cerințelor stipulate în anexa nr.3 la prezenta hotărîre.

[Pct.5 al.9 introdus prin HG1011 din 11.09.07, MO146-148/14.09.07 art.1052]

6. Etichetele cu fișie latentă se eliberează persoanelor fizice și juridice ce produc, importă și/sau realizează medicamente doar în cazul dotării lor cu tehnică și produse program, specificate la punctele 3, 4 și 14 din anexa nr.1 la prezenta hotărîre.

7. Se stabilesc următoarele etape de implementare a Sistemului informațional automatizat "Nomenclatorul de stat al medicamentelor":

etapa I - mun.Chișinău - 2006, semestrul I;

etapa II - întreg teritoriul țării - 2006, semestrul II.

După fiecare etapă se va efectua o analiză a rezultatelor implementării Sistemului informațional automatizat "Nomenclatorul de stat al medicamentelor".

8. Se permite farmaciilor (filialelor) din mun. Chișinău să țină la evidență automatizată stocul de medicamente evaluat la momentul inventarierii, pentru perioada de pînă la finele trimestrului I 2006, prin utilizarea unei singure etichete cu fișie latentă. După aceasta, toate medicamentele prezente în stoc și/sau eliberate din farmacii (filiale) vor fi etichetate.

9. Controlul asupra executării prezentei hotărîri se pune în sarcina dlui Valerian Cristea, viceprim-ministru.

Prim-ministru
Contrasemnează:
Viceprim-ministru
Ministrul sănătății

Vasile TARLEV
Valerian Cristea

și protecției sociale
Ministrul dezvoltării
informaționale
Molojen

Ion Ababii

Vladimir

Chișinău, 25 ianuarie 2006

Nr. 85.

Anexa nr.1

la Hotărîrea Guvernului nr. 85

din 25 ianuarie 2006

R E G U L A M E N T

cu privire la implementarea Sistemului informațional automatizat "Nomenclatorul de stat al medicamentelor"

1. În sensul prezentului Regulament, noțiunile utilizate semnifică următoarele:

SIA "ECMA" - Sistem informațional automatizat "Evidența și controlul medicamentelor autorizate", care reprezintă un sistem unic integrat de evidență cantitativ-valorică a medicamentelor și de protecție a informației privind calitatea acestora. SIA "ECMA" are ca parte componentă Subsistemul (Sistemul) informațional automatizat "Nomenclatorul de stat al medicamentelor" (SIA "NSM") și este un compartiment al Sistemului Informațional Medical Integrat;
etichetă cu fișie latentă - etichetă ce prezintă un element al controlului calității, utilizată în scopul marcării ambalajelor de medicamente permise pe piața farmaceutică a Republicii Moldova, care au fost supuse evaluării calității, ceea ce permite exploatarea SIA "ECMA";

exploatarea necorespunzătoare a Sistemului informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor - exploatarea incompletă și/sau incorectă, operarea modificărilor voluntare, inclusiv la aparatul de casă, și/sau în dărilor de seamă obținute în cadrul Sistemului informațional automatizat.

[Pct.1 noțiunea3 introdusă prin HG1011 din 11.09.07, MO146-148/14.09.07 art.1052]

2. SIA "ECMA" cuprinde următoarele contururi aferente procesului de circulație a medicamentelor:

controlul asupra acumulării, păstrării și utilizării resurselor informaționale privind circulația medicamentelor;
înregistrarea medicamentelor;
controlul importului/exportului de medicamente înregistrate și al celor neînregistrate;
monitorizarea vânzărilor cu amănuntul ale medicamentelor din farmacii;

[Pct.2 al.5 modificat prin HG145/08.02.06, MO25-27/10.02.06 art.166]

[Pct.2 al.5 modificat prin HG145/08.02.06, MO25-27/10.02.06 art.166]

monitorizarea vânzărilor cu amănuntul ale medicamentelor din farmaciile comunitare (de tip deschis);
monitorizarea livrărilor angro către farmaciile instituțiilor medico-sanitare publice;
controlul asupra producerii medicamentelor la întreprinderile autohtone de producție farmaceutică;
protecția informației privind rezultatele controlului calității medicamentelor și punerea acestei informații la dispoziția consumatorilor;
evidența agenților economici implicați în procesul de circulație a medicamentelor;
evidența resurselor umane ale sistemului farmaceutic;
analiza multiaspectuală a informației calitativ - cantitativ - valorice despre medicamentele aflate legal pe piața farmaceutică;
evidența și controlul documentelor întocmite în cadrul SIA "ECMA".

3. SIA "ECMA" include posturi informaționale de lucru ce automatizează procesele respective de evidență. Locurile de muncă ce utilizează posturile informaționale de lucru din cadrul SIA "ECMA" se recomandă a fi dotate cu tehnica necesară ce posedă parametrii-model expuși în tabelul ce urmează:

Nr.d/o	Denumirea	Parametri	Cerințe
1	2	3	4
1.	Calculator Personal	CPU	Intel Celeron 1,7 GHz (sau mai sus)
	RAM	256 DDR SDRAM	
	HDD	20Gb	
	Ports	2 com, 1lpt, 4 usb	
	Network	10/100 Mbps Ethernet	
	Keyboard and mouse	Key keyboard rus/lat, 2-button scroll mouse	
	Mouse pad		
	Fax Modem	56K Modem intern	
	Diskette Driver (FDD)	3,5 " 1.44 Mb	
	Monitor		
	Back UPS	UPS, power 400VA	
		Electrical filter (Surge Arrest)	Safewazy Surge Protector (5 sockets)
2.	Aparat de casă ce poate fi conectat la PC		
3.	Scanner de citire a barcodurilor CODE 128		
4.	Imprimantă cu laser		

4. Calculatoarele de la locurile de muncă ce utilizează posturi informaționale de lucru din cadrul SIA "ECMA" urmează a fi dotate cu sisteme operaționale din clasa Windows 2000/ XP/ 2003 (și mai sus) și cu produse program specializate ce permit automatizarea funcțiilor exercitate la locurile de muncă respective.

Ca excepție, farmaciilor amplasate în localitățile rurale (sat, comună, inclusiv cele din cadrul municipiilor) li se acordă dreptul să folosească un complex hard-soft bazat pe aparate de casă admise oficial ce permit acumularea și transmiterea informației despre circulația medicamentelor cu aplicarea tehnologiei GPRS (General Packet Radio Service).

Filiarele farmaciilor amplasate în localitățile rurale (sat, comună, inclusiv cele din cadrul municipiilor) vor prezenta lunar farmaciei fondatoare informația despre circulația medicamentelor cu aplicarea tehnologiei GPRS identice celei indicate în alineatul precedent.

[Pct.4 alin.2și3 introduse prin HG1011 din 11.09.07, MO146-148/14.09.07 art.1052]

5. Produsele supuse evidenței automatizate în cadrul SIA "ECMA" sînt medicamentele incluse în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, ținut în regim real de timp de către Agenția Medicamentului (succesorul Institutului Național de Farmacie), precum și medicamentele neînregistrate, dar permise pentru lansare pe piața farmaceutică, conform prevederilor legale.

6. Elementul principal care asigură evidența cantitativ-valorică a medicamentelor, precum și protecția informației privind calitatea sau conformitatea medicamentului, este eticheta cu fișie latentă (modelul etichetei se anexează).

Eticheta cu fișie latentă are următoarele dimensiuni: 35 x 10,5mm x 15 x 10,5 mm.

Pentru protecție, eticheta este asigurată cu fișie latentă și cod cu bare CODE 128.

7. Asigurarea sistemului asistenței farmaceutice cu etichete cu fișie latentă se efectuează în baza contractelor de vânzare-cumpărare.

8. Furnizarea etichetelor cu fișie latentă Agenției Medicamentului se efectuează de către Î.S. "Registru" și se eliberează cu titlu de "avans de marfă".

9. Agenția Medicamentului achită costul etichetelor cu fișie latentă Î.S "Registru", în conformitate cu prevederile contractului încheiat între părți.

91. Din momentul aplicării modelului nou al etichetei cu fișie latentă, se interzice accesul agenților economici la corectarea, redactarea, lichidarea bazelor de date unice ale Agenției Medicamentului exploatate în cadrul Sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor”.

[Pct.91 introdus prin HG1011 din 11.09.07, MO146-148/14.09.07 art.1052]

10. După evaluarea calității sau conformității medicamentelor importate, în cadrul Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor al Agenției Medicamentului, etichetele cu fișie latentă sînt eliberate contra plată preventivă, în cantitatea fixată în invoice și Certificatul de calitate. Pentru producătorii autohtoni etichetele se vînd anticipat, conform cererii, astfel încît ele să fie aplicate pe ambalaj în cadrul procesului de producție.

11. Aplicarea pe ambalaj a etichetelor cu fișie latentă se efectuează în incinta depozitelor farmaceutice-distribuitoare de medicamente și a întreprinderilor autohtone producătoare de medicamente.

12. Aplicarea etichetelor cu fișie latentă pe ambalajul secundar se va efectua în așa mod încît să nu se bareze informația importantă pentru consumator (denumirea, termenul valabilității, modalitatea de păstrare etc.).

13. În cazul în care medicamentul nu posedă ambalaj secundar, eticheta cu fișie latentă se aplică pe ambalajul comun. Modul de grupare a ambalajelor primare pentru etichetare cu o singură etichetă cu fișie latentă se reglementează de către Agenția Medicamentului.

14. Produsele program, ce automatizează funcțiile locului respectiv de muncă, incluse în SIA "ECMA", instrucțiunile de utilizare a produselor program pe purtător electronic, dispozitivul special pentru verificarea fișiei latente a etichetei sînt transmise gratuit persoanelor fizice și juridice care produc, importă și/sau realizează medicamente.

[Pct.14 modificat prin HG1011 din 11.09.07, MO146-148/14.09.07 art.1052]

15. Instalarea mijloacelor tehnice și a produselor program, instruirea personalului implicat în exploatarea posturilor informaționale de lucru din cadrul SIA "ECMA" se efectuează la cererea și din contul persoanelor fizice și juridice care produc, importă și/sau realizează medicamente.

16. Farmaciile (filialele), după implementarea SIA "ECMA", vor dispune de un dispozitiv special, amplasat la un loc accesibil în sala de deservire a populației, cu ajutorul căruia vizitatorul farmaciei (filialei) poate verifica inscripția de pe fișia latentă a etichetei, încredințându-se, astfel, de autenticitatea medicamentului.

17. Farmaciile (filialele) eliberează cecul de casă, în care se specifică:

- a) denumirea întreprinderii (filialei);
- b) denumirea medicamentului;
- c) seria;
- d) numărul etichetei cu fișie latentă;
- e) prețul cu amănuntul ;
- f) cantitatea;
- g) cuantumul taxei pe valoarea adăugată (TVA);
- h) suma totală (prețul + TVA) pentru fiecare medicament și total pe cec. În cazul eliberării medicamentelor compensate, prescrise conform rețetei medicului, în cecul de casă se indică suplimentar:
 - i) numărul de identificare a persoanelor juridice (codul IDNO) și denumirea întreprinderii medico-sanitare;
 - j) numărul de identificare a persoanelor fizice (codul IDNP) și numele medicului care a prescris rețeta;
 - k) numărul rețetei și data eliberării;
 - l) codul IDNP și numele pacientului căruia i s-a prescris rețeta.

18. Agenția Medicamentului va informa populația, prin intermediul mijloacelor de informare în masă, despre rolul etichetei cu fișie latentă în protecția consumatorului de medicamente și despre importanța recepționării și păstrării cecului de casă.

Anexă

la Regulamentul cu privire la implementarea
Sistemului informațional automatizat
"Nomenclatorul de stat al medicamentelor"
anexa

[Anexa în redacția HG1011 din 11.09.07, MO146-148/14.09.07 art.1052]

[Anexa în redacția HG145/08.02.06, MO25-27/10.02.06 art.166]

[Anexa în redacția HG145/08.02.06, MO25-27/10.02.06 art.166]

Anexă

la Regulamentul cu privire la implementarea
Sistemului informațional automatizat
"Nomenclatorul de stat al medicamentelor"
Modelul etichetei cu fișie latentă
HG85A.rtf

Anexa nr. 2

la Hotărîrea Guvernului nr.85
din 25 ianuarie 2006

Modificările

ce se operează la Hotărîrea Guvernului nr.603 din 2 iulie 1997

Hotărîrea Guvernului nr.603 din 2 iulie 1997 "Despre aprobarea Regulamentului provizoriu privind formarea prețurilor la medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice" (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1997, nr.51-52, art.562), cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. În denumire și în tot textul hotărîrii, cuvîntul "provizoriu" se exclude.

2. În Regulamentul provizoriu cu privire la formarea prețurilor la medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice:

1) la pct.3, alineatul al patrulea va avea următorul cuprins:

"medicamentele importate se comercializează în teritoriul Republicii Moldova la prețurile de achiziție, cu aplicarea adaosului comercial";

2) la pct.7, sintagma "Laboratorul pentru Controlul și Certificarea

Medicamentelor al Institutului Național de Farmacie" se substituie prin

cuvintele "Agenția Medicamentului, și numărul etichetelor cu fișie latentă";

3) punctul 8 se exclude;

4) punctele 9-13 devin respectiv punctele 8-12;

5) la pct.8, alineatul doi va avea următorul cuprins:

"Modul de calcul al taxei laborum este reglementat de Agenția Medicamentului";

6) anexa la Regulament va avea următorul cuprins:

Anexă

la Regulamentul cu privire la formarea
prețurilor la medicamente, articole de
uz medical și alte produse farmaceutice"

8. Foaie de parcurs, seria, numrul, data: Путьовой лист, серия, номер, дата: АPROB Proces-verbal de formare a prețurilor cu amnuntul УТВЕРЖДАЮ
Протокол образования розничных цен

9. Transportator: Перевозчик: c.f/nr. TVAф.к.код НДС

1. Furnizor: Продавец: c.f/nr. TVAф.к.код НДС

2. Cumparator: Покупатель: c.f/nr. TVAф.к.код НДС

3. Delegation Доверенность: data data delegații: делегиро-ваны 4. Documente anexate: Прилагаемые документы:

5. Punct de oncare Пункт погрузки 6. Punct de descarcare Пункт

разгрузки 7. Readresare Переадресован

10.1 10.2 10.3 10.4 10.5 10.6 10.7 10.8

10.9 10.10

Codul nomenclatorului Номенклатурный код Denumirea Наименование Seria
Серии Valabil pona Годен до Analiza Анализ Diapazonul numrului de
etichete (primul \xa7i ultimul) Диапазон этикеток (первая, последняя)

Unitatea de m-sura Единица измерения Cantitatea mrfurilor volumul
servicilor Количество товара, объем услуг Preț de achiziție Закупочная цена

Adaosul comercial al depozitului % торговой надбавки склада

Valoarea unui articol frrg TVA lei Стоимость единицы без НДС, леев

Cota TVA Ставка НДС Suma totala frrg TVA, lei Общая сумма без НДС,

леев Accize lei Акцизы, леев Suma totala TVA, lei Общая сумма НДС,

леев Valoarea mrfurilor, serviciilor, lei Стоимость товаров услуг, леев

Adaosul comercial al farmaciei % надбавки аптеки Prețul cu

amnuntul Позн. цена Suma Сумма

12. Valoarea livrărilor impozabile (fără TVA) cu anexe: Stoimost' облагаемых поставок (без НДС) с учетом приложений

13. Taxa pe valoarea adăugată cu anexe; Налог на добавленную стоимость с учетом приложений

14. Accize cu anexe: Акцизы с учетом приложений

15. Valoarea livrării cu anexe : Stoimost' поставки с учетом приложений

16. A permis eliberarea: Отпуск разрешил 17. A predat bunurile (serviciile): Сдал материальные ценности

18. A primit bunurile (serviciile) intermediarul (oferul): Принял материальные ценности (услуги) посредник (водитель) 19. A predat: Сдал

20. A primit bunurile (serviciile) beneficiarul Принял материальные ценности (услуги) получател"

[Pct.6 în redacția HG145/08.02.06, MO25-27/10.02.06 art.166]

[Pct.6 în redacția HG145/08.02.06, MO25-27/10.02.06 art.166]

6) anexa la Regulament va avea următorul cuprins:

"Anexă

la Regulamentul cu privire la formarea prețurilor la medicamente, articole de uz medical și alte produse farmaceutice
HG85A2.doc

Anexa nr.3

la Hotărârea Guvernului nr.85 din 25 ianuarie 2006

CERINȚE

privind produsele-program utilizate în cadrul Sistemului informațional automatizat

„Nomenclatorul de stat al medicamentelor” (SIA „NSM”)

1. Respectarea condițiilor stipulate în caietul de sarcini privind elaborarea SIA „NSM”.

2. Folosirea bazei de date unice: Clasificatorul medicamentelor, Clasificatorul agenților economici, Clasificatorul țărilor și producătorilor de medicamente etc.

3. Aplicarea platformei unice SQL pentru elaborarea și exploatarea produselor-program.

4. Folosirea obligatorie a etichetelor cu foșie latentă pentru marcarea individuală a ambalajelor medicamentelor.

5. Aplicarea modalității de formare a prețurilor pentru medicamente, conform Hotărârii Guvernului nr.603 din 2 iulie 1997.

6. Asigurarea interacțiunii evidenței circulației medicamentelor cu evidența medicamentelor compensate și cu evidența contabilă.

7. Excluderea posibilităților de introducere în baza de date a modificărilor ce țin de indicatorii circulației medicamentelor (intrări, ieșiri, stocuri).

8. Raportul privind rulajul medicamentelor, de modelul specificat în anexă, se transmite Agenției Medicamentului în termenele stabilite.
anexa

raport

[Anexa 3 introdusă prin HG1011 din 11.09.07, MO146-148/14.09.07 art.1052]