**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

**Direcția farmaceutică și dispozitive medicale**

**Nr. F /19.11.2024**

 **APROB,**

 **MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

 **PROF.UNIV.DR. ALEXANDRU RAFILA**

**REFERAT DE APROBARE**

Având în vedere că Ministerul Sănătăţii a implementat o măsură care să genereze o reducere a utilizării excesive a antibioticelor, dar şi o mai bună utilizare a acestora în raport cu măsurile şi acţiunile existente la nivelul Uniunii Europene prin aprobarea Ordinului ministrului sănătăţii nr. 63/2024 privind reglementarea metodologiei de monitorizare a prescrierii şi eliberării la nivel naţional a medicamentelor din categoria antibiotice şi antifungice de uz sistemic, cu modificările ulterioare, care impune colectarea de date cu caracter personal privind sănătatea, astfel cum sunt definite prin Regulamentul (UE) 2016/679, prin intermediul O*.U.G nr. 66 din 13 iunie 2024 pentru modificarea şi completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative în domeniul sănătăţii*, s-a reglementat la nivel primar operaţiunile de prelucrare a datelor cu caracter personal privind sănătatea, prin intermediul Sistemului electronic de raportare (SER).

SER reprezintă o platformă software dezvoltată şi administrată, din punct de vedere tehnic, de Serviciul de Telecomunicaţii Speciale pentru Ministerul Sănătăţii şi ANMDMR, reglementat inițial prin intermediul Ordinului ministrului sănătății nr. 1345 din 24 noiembrie 2016 privind raportarea zilnică a stocurilor şi operaţiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România de către unităţile de distribuţie angro a medicamentelor, importatori, fabricanţi autorizaţi şi farmaciile cu circuit închis şi deschis.

Ținând cont de prevederile art. 8041 alin (7)dinLegea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii şi pentru modificarea şi completarea unor acte normative în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările și completările ulterioare, potrivit cărora metodologia de raportare, colectare şi prelucrare a datelor prevăzute la alin. (1) şi (4), operatorii asociaţi şi persoanele împuternicite de către operator, condiţiile şi limitele de acces la datele cu caracter personal, măsurile şi garanţiile privind securitatea şi confidenţialitatea datelor şi informaţiilor din SER, precum şi modul de îndeplinire a măsurilor necesare în vederea informării persoanelor vizate asupra operaţiunilor de prelucrare şi modul de exercitare a drepturilor persoanelor vizate, în concordanţă cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/679, se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătăţii şi al directorului Serviciului de Telecomunicaţii Speciale, se impune modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1345/2016, după cum urmează:

1. modificarea art. 1, alin. (3) pentru corelarea cu prevederile legii primare anterior menționate, în sensul precizării că funcţionalităţile SER se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al directorului Serviciului de Telecomunicații Speciale;

2. abrogarea art. 2 care prevede o normă tranzitorie care nu mai este de actualitate.

3. abrogarea art. 4, alin. (3) care prevede că în termen de 180 de zile de la data publicării ordinului, în cadrul Sistemului electronic de raportare se dezvoltă o soluţie software pentru înregistrarea şi urmărirea sesizărilor transmise de farmacii cu privire la lipsa unui medicament. Întrucât această prevedere nu a putut fi implementată până la această dată din rațiuni tehnice și de complexitate deosebită, sistemul inițial nefiind proiectat pentru a îndeplini o astfel de prevedere, se impune abrogarea acestei dispoziții.

4. modificarea lit. b) de la art. 2^1 prin precizarea că datele raportate aferente tipului de beneficiar în cazul farmaciilor comunitare și cu circuit închis cuprind următoarele: „persoană fizică/juridică, în cazul beneficiarului persoană juridică indicându-se numărul şi data facturii de livrare/aviz)”.

5. abrogarea Anexei – „Funcționalitățile Sistemului electronic de raportare” prin raportare la prevederile art. 8041 alin (7) din Legea nr. 95/2006 care dispune stabilirea metodologiei prin Ordin comun al ministrului sănătăţii şi al directorului Serviciului de Telecomunicaţii Speciale. Menționăm că funcționalitățile actuale, prevăzute în anexă, vor fi menținute prin includerea prevederilor în ordinul comun ce urmează a fi adoptat, astfel încât sistemele informatice ale unităților cu obligații de raportare să nu sufere intervenții majore iar raportarea să se realizeze fără întrerupere și în condiții optime.

6. având în vedere dispozițiile art. 1 alin. (1) din Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, potrivit cărora se înființează Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), prin reorganizarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, care se desfiinţează, se înlocuiește sintagma ”ANMDM” cu sintagma ”ANMDMR”.

7. ținând cont de prevederile legii speciale – Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare – care prevede la art. 1 unitățile farmaceutice prin care se asigură asistenţa farmaceutică a populaţiei, în tot cuprinsul ordinului, sintagma „farmaciile cu circuit închis și deschis” se modifică şi se înlocuieşte cu sintagma corectă: „farmaciile comunitare și cu circuit închis”.

Ca urmare a celor expuse mai sus și a prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, a fost întocmit prezentul ***proiect de ordin pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1345/2016 privind raportarea zilnică a stocurilor şi operaţiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul naţional al preţurilor medicamentelor autorizate de punere pe piaţă în România de către unităţile de distribuţie angro a medicamentelor, importatori, fabricanţi autorizaţi şi farmaciile cu circuit închis şi deschis***, pe care, dacă sunteţi de acord, vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății, la rubrica Transparență decizională.

DIRECTOR

MONICA NEGOVAN