

Ministerul Sănătății - MS - Ordin nr. 1032/2011 din 14 iunie 2011

Ordinul nr. 1032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente

În vigoare de la 22 iunie 2011

*Consolidarea din data de 05 iulie 2016 are la bază publicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 436 din 22 iunie 2011 și include modificările aduse prin următoarele acte: Ordin 1252/2011;
Ultimul amendament în 19 august 2011.*

Văzând Referatul comun de aprobare nr. Cs.A. 6.739/2011 al Direcției asistență medicală, al Direcției politica medicamentului, al Direcției sănătate publică și control în sănătate publică și al Direcției generale economice din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, 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. 1. - Se aprobă Normele privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, precum și unitățile beneficiare ale donațiilor vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 4. - La data publicării prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I, se abrogă orice dispoziție contrară.

Ministrul
sănătății,
Cseke Attila

București, 14 iunie 2011.
Nr. 1.032.

ANEXĂ**NORME**

privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale,
vaccinuri, seruri și consumabilele aferente

**) Potrivit art. I din Ordinul ministrului sănătății nr. 1252/2011, Normele privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.032/2011, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 436 din 22 iunie 2011, se modifică.*

Ministerul Sănătății - MS - Normă din 14 iunie 2011**Norma privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente din 14.06.2011**

În vigoare de la 22 iunie 2011

*Consolidarea din data de 05 iulie 2016 are la bază publicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 436 din 22 iunie 2011 și include modificările aduse prin următoarele acte: Ordin 1252/2011;
Ultimul amendament în 19 august 2011.*

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. - Prezentele norme reglementează donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente pe teritoriul României.

Art. 2. - Toate donațiile prevăzute la art. 1 trebuie să se bazeze pe necesități medicale.

Art. 3. - Donațiile nu trebuie trimise fără acordul beneficiarului.

Art. 4. - Beneficiarul donației trebuie să fie o unitate sanitară cu farmacie de circuit închis, o unitate de asistență socială sau o organizație neguvernamentală care are încadrat personal medical autorizat - medic sau farmacist - conform legislației în vigoare.

Art. 5. - Sunt acceptate ca donații numai produse care respectă normele de calitate și siguranță prevăzute de legislația în vigoare.

Art. 6. - Înaintea expedierii donației, donatorul trebuie să obțină avizul de donație eliberat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru medicamente și dispozitive medicale, respectiv de Ministerul Sănătății, pentru vaccinuri.

Art. 7. - **(1)** Avizul de donație al ANMDM, respectiv al Ministerului Sănătății se acordă pe baza următoarei documentații:

a) intenția de donație a donatorului, conform formularului de solicitare a avizului de donație prevăzut în anexa nr. 1;

b) acceptul donației de către beneficiar, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2;

c) actul de donație al donatorului;

d) lista cu medicamentele/dispozitivele medicale/vaccinurile care urmează a fi donate; pentru fiecare produs se precizează cantitatea, modalitatea de ambalare și de transport, precum și datele de identificare, în conformitate cu Ghidul pentru constituirea listei de produse medicale ce urmează a fi donate prevăzut în anexa nr. 3.

(2) Pentru emiterea avizului de donație nu se percep taxe.

Art. 8. - (1) Donatorul răspunde de asigurarea condițiilor de păstrare a medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, vaccinurilor, serurilor și consumabilelor aferente precizate de către producător, pe perioada transportului până la beneficiar.

(2) ANMDM, respectiv Ministerul Sănătății nu eliberează avizul pentru donațiile care nu corespund prevederilor prezentelor norme.

CAPITOLUL II

Dispoziții privind donațiile de medicamente

Art. 9. - Sunt acceptate ca donații numai medicamentele autorizate de punere pe piață în Spațiul Economic European sau Statele Unite ale Americii.

Art. 10. - Nu sunt acceptate ca donații medicamentele care conțin substanțe psihotrope și stupefiante.

Art. 11. - Termenul de valabilitate al medicamentelor donate nu va fi mai mic de 8 luni de la data solicitării avizului de donație; fac excepție medicamentele al căror termen de valabilitate este mai mic de 2 ani, pentru care data expirării poate fi de cel puțin o treime din termenul de valabilitate din momentul intrării în țară.

Art. 12. - (1) Donațiile de medicamente trebuie să fie prezentate în ambalajele originale sigilate.

(2) Nu sunt acceptate ca donații medicamentele returnate de pacienți la farmacii.

Art. 13. - Datele de identificare ale fiecărui medicament donat vor fi inscripționate conform reglementărilor în vigoare.

Art. 14. - Ulterior acceptării donației și semnării procesului-verbal de predare-primire a donației, beneficiarul este răspunzător pentru asigurarea condițiilor de păstrare, eliberare și administrare a medicamentelor.

Art. 15. - (1) Medicamentele trebuie să fie însoțite de prospect în limba română; ele trebuie să corespundă reglementărilor în vigoare și vor fi avizate de ANMDM înainte de eliberarea avizului de donație, fiind mijlocul esențial de informare al medicilor și pacienților.

(2) Traducerile prospectelor în limba română sunt în responsabilitatea beneficiarului donației.

Art. 16. - (1) Medicamentele trebuie ambalate separat de alte tipuri de produse.

(2) Medicamentele primite ca donație intră în circuitul normal al medicamentelor din unitatea beneficiară și se distribuie fără valoare pacienților în funcție de necesitățile terapeutice.

(3) Beneficiarul trebuie să păstreze o evidență strictă a medicamentelor provenite din donații.

CAPITOLUL III

Dispoziții privind donațiile de vaccinuri și seruri și consumabilele aferente

Art. 17. - Sunt acceptate ca donații numai vaccinurile și serurile autorizate de punere pe piață în Spațiul Economic European sau Statele Unite ale Americii.

Art. 18. - (1) Termenul de valabilitate al vaccinurilor și serurilor donate nu va fi mai mic de 8 luni de la data intrării donațiilor în țară.

(2) Prin excepție, în situații epidemiologice deosebite, calamități, dezastre naturale, pot fi acceptate ca donație vaccinurile și serurile care au termen de valabilitate mai mic de 8 luni de la data solicitării avizului de donație.

Art. 19. - (1) Serurile și vaccinurile reprezentând donații împreună cu consumabilele aferente (seringi) trebuie să fie prezentate în ambalaje originale sigilate.

(2) Nu sunt acceptate ca donații vaccinurile și serurile împreună cu consumabilele aferente pentru care nu se poate dovedi respectarea condițiilor de păstrare și transport de la producător la beneficiarul donației.

Art. 20. - Datele de identificare ale fiecărui ser și vaccin donat vor fi inscripționate conform reglementărilor în vigoare.

Art. 21. - Ulterior acceptării donației și semnării procesului-verbal de predare-primire a donației, beneficiarul este răspunzător pentru asigurarea condițiilor de păstrare, eliberare și administrare a serurilor și vaccinurilor.

Art. 22. - (1) Vaccinurile și serurile trebuie să fie însoțite de prospect în limba română.

(2) Traducerea prospectelor în limba română este în responsabilitatea beneficiarului donației.

CAPITOLUL IV

Dispoziții privind donațiile de dispozitive medicale

Art. 23. - În cazul dispozitivelor medicale, avizul de donație se acordă pentru dispozitivele medicale noi și second-hand și se emite de ANMDM.

Art. 24. - Sunt acceptate ca donații numai dispozitivele medicale care poartă marcajul de conformitate CE și au fost supuse evaluării conformității înainte de introducerea pe piață, potrivit normelor europene privind dispozitivele medicale.

Art. 25. - Pentru dispozitivele medicale second-hand, durata de utilizare consumată a dispozitivelor medicale donate va fi mai mică cu cel puțin 3 ani decât durata normală de funcționare stabilită în legislația în vigoare (declarație pe propria răspundere a donatorului).

Art. 26. - Sunt acceptate ca donații numai dispozitivele medicale care au în componență toate accesoriile necesare pentru a permite utilizarea acestora în conformitate cu scopul propus stabilit de producător, sunt în stare de funcționare și nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile (declarație pe propria răspundere a donatorului).

Art. 27. - Dispozitivele medicale donate trebuie să fie însoțite de instrucțiunile de utilizare, după caz.

Art. 28. - Eticheta dispozitivelor medicale donate trebuie să conțină indicațiile prevăzute de reglementările în vigoare.

Art. 29. - Dispozitivele medicale donate second-hand se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către ANMDM și în baza avizului eliberat de către acesta.

Art. 30. - Avizul de vamă eliberat de ANMDM în cazul dispozitivelor medicale provenite din donații, potrivit art. 14 din Ordinul ministrului sănătății nr. 253/2010 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, se emite cu respectarea dispozițiilor prezentului capitol.

Art. 31. - Anexele nr. 1-3 fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA Nr. 1
la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

FORMULAR
de solicitare a avizului de donație

Date privind donatorul

Denumirea donatorului:	
Adresa:	
Numărul autorizației pentru distribuția angro:	
Persoana de contact:	
Telefon:	Mobil:
Fax:	E-mail:
Prin prezenta solicităm eliberarea unui aviz de donație pentru produsele prezentate în anexă. De asemenea, declarăm că: - produsele respectă normele de calitate și siguranță prevăzute de legislația în vigoare; - asigurăm condițiile de păstrare pe timpul transportului până la beneficiar impuse de producător; - furnizarea produselor donate se va face în conformitate cu legislația în vigoare.	
Data:	Semnătura și ștampila:

ANEXA Nr. 2
la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DECLARAȚIE
privind acceptarea donației

Informații despre beneficiar

Denumirea beneficiarului:	
Adresa:	
Persoana de contact:	
Telefon:	Mobil:
Fax:	E-mail:

Declarăm pe propria răspundere că donația prezentă răspunde necesităților medicale ale unității noastre. Ne angajăm să acceptăm donația prezentată în anexă, să asigurăm condițiile de păstrare în timpul depozitării impuse de producător și garantăm că nu se va modifica destinația produselor.

Data:

Semnătura și ștampila:

ANEXA Nr. 3
la norme

GHID
pentru constituirea listei de produse medicale ce urmează a fi donate

- 1.** Fiecare categorie de produse donate va fi cuprinsă într-o listă separată după cum urmează:
 - A.** medicamente, altele decât vaccinuri;
 - B.** vaccinuri;
 - C.** dispozitive medicale;
 - D.** alte produse, care nu se încadrează în categoriile de mai sus, dar sunt utilizate în tratamentele medicale.
- 2.** Lista de medicamente/vaccinuri va cuprinde următoarele informații:
 - denumirea comercială, DCI, concentrația, forma farmaceutică, mărimea ambalajului, numărul APP, cantitatea (și mijloacele de transport), termenul de valabilitate.
- 3.** Lista de dispozitive medicale va cuprinde pentru fiecare produs cantitatea, modalitatea de ambalare și de transport, precum și datele de identificare.