

PRECIZĂRI

PRIVIND APLICAREA ORDINULUI COMUN

MS/CNAS Nr.928/591/2010

- **Volumul de vânzări** se referă la medicamentele vândute în România, respectiv pe piața românească la nivelul unui trimestru după cum urmează;

- societăți farmaceutice (farmacii)
- unități sanitare (spitale)
- terți (distribuitori etc...)

NOTA 1: Pentru declararea volumului de vânzări, declarații se vor referi întotdeauna la întreaga cantitate vândută, inclusiv cantitatea de medicamente care poate constitui un eventual discount către utilizatorul final sau terți. Pentru această categorie de medicamente, specificația de preț din declarație va prevedea „0 lei”.

NOTA 2: Volumul de medicamente comercializat pe piața românească trebuie să poată fi urmărit în cursul tuturor etapelor, indiferent de numărul terților, astfel încât în final întregul volum de medicamente utilizat în spital și întregul volum de medicamente vândut prin farmacii (atât în sistem de asigurări de sănătate cât și cu plata directă), conform evidenței cantitativ valorice pe care farmacia este obligată să o practice conform legii în România, să poată fi corect și complet evidențiat.

NOTA 3: Volumul de vânzări nu include produsele din categoria „OTC”-uri și categoria „mostre”.

- **Declarația** va fi obligatoriu compusă din trei secțiuni:

- societăți farmaceutice (farmacii)
- unități sanitare (spitale)
- terți (după caz)

NOTA 4: Persoanele fizice/juridice care au obligația de a depune declarațiile prevăzute de lege și care prin urmare au și calitatea de plătitori, sunt persoane care dețin Autorizație de Punere pe Piață și de Comercializare a Medicamentelor și care comercializează medicamente pe piața din România.

NOTA 5: Obligația privind depunerea declarației trimestriale decurge inclusiv pentru utilizatorul final – societate farmaceutică (farmacie). Pentru această categorie, declarația va fi compusă din două secțiuni:

- medicamente cu și fără contribuție personală (eliberate pe baza prescripțiilor medicale – formulare cu regim special
- medicamente comercializate către terți – cu plata directă

- **Contribuția datorată** se calculează la suma încasată pentru vânzările efectuate către utilizatorul/veriga finală (farmacii sau spitale);

NOTA 6: Contribuția datorată reprezintă suma calculată la banii încasați într-un trimestru (pentru același trimestru, volumul și încasările nu sunt superpozabile).

NOTA 7: Suma încasată pentru volumul vândut către terți nu intră în calcul, pentru calculul contribuției datorate, terțul în calitate de cumpărător și de deținător de Autorizație de Comercializare a Medicamentelor, are obligația de a declara, caz în care declarația obligatoriu conține 3(trei) secțiuni:

- societăți farmaceutice (farmacii)
- unități sanitare (spitale)
- terți (distribuitori etc...)

NOTA 8: Mecanismul de calcul al contribuției respectă același principiu indiferent de numărul terților interpuși.

NOTA 9: Obligativitatea de declarare respectiv de virare a contribuției datorate este identică pentru toți deținătorii de Autorizație de Punere pe Piață și/sau de Comercializare a Medicamentelor.

NOTA 10: Pentru cantitatea și categoriile de medicamente pe care le comercializează (le vinde cu plată directă) către terți, cu excepția OTC-urilor, pentru societatea farmaceutică (farmacie), se calculează contribuția datorată.

NOTA 11: Calculul contribuției datorate se aplică deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață și de Comercializare a Medicamentelor pentru medicamentele vândute către utilizatorul veriga finală (farmacii, spitale) la prețul de vânzare; **în aceste condiții prețul de vânzare către utilizator/veriga finală la care se aplică cota de contribuție datorată trebuie să coincidă cu prețul de achiziție a utilizatorului farmaciei/spitale.**

Nerespectarea obligației de declarare, respectiv a obligației de virare a contribuției, intră sub incidența legislației române, conform legii.

Fraudarea sistemului la nivelul oricărei verigi, în conformitate cu obligațiile care derivă pentru fiecare nivel/verigă, intră sub incidența penală și totodată determină **pierderea dreptului de punere pe piață/dreptului de comercializare în România atât pentru firmă cât și pentru persoana/persoanele găsite vinovate conform legii.**

NECESITATE DE INTERVENȚIE

PROPUNERE: Includerea necondiționată a societății farmaceutice (farmaciei) care funcționează pe baza Autorizației de Funcționare eliberate de către Ministerul Sănătății, dar și a Autorizației de Comerț (vânzare cu amănuntul) eliberată de către Registrul Comerțului, ca veche finală în lanțul de distribuție, în circuitul persoanelor juridice care sunt incidente prevederilor privind obligația de declarare respectiv obligația de virare a contribuției datorate, cât în care se calculează numai pe medicamentele achiziționate de către farmacie și comercializate în sistemul vânzărilor directe (fără rețete gratuite sau compensate).