proiect

**GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA**

**HOTĂRÂRE nr.\_\_\_\_\_**

din „\_\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2016

Chişinău

**cu privire la implementarea Sistemului informaţional
automatizat "Evidenţa circulaţiei medicamentelor"**

Întru executarea Hotărârii Parlamentului Republicii Moldova Nr.1352-XV din 03.10.2002 cu privire la aprobarea Politicii de stat în domeniul medicamentului, (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2002, nr.149-150, art. 1161), în temeiul prevederilor Legii ocrotirii sănătăţii nr.411-XIII din 28 martie 1995, (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr.34, art. 373), Legii nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova,2005, nr 59-61, art. 200), Legii nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.52-53, art. 368), cu modificările şi completările ulterioare, precum şi în scopul asigurării calităţi şi eficienţii medicamentelor lansate pe piaţa farmaceutică şi a protecţiei consumatorului de medicamente, Guvernul

**HOTĂRĂŞTE:**

**1**.Se aprobă:

1. Concepţia Sistemului informaţional automatizat „Evidenţa circulaţiei medicamentelor” (SIA „ECM”) conform anexei nr.1;
2. Regulamentul Sistemului informaţional automatizat „Evidenţa circulaţiei medicamentelorr” (SIA „ECM”) conform anexei nr.2;
3. Cerinţe privind produsele-program utilizate оn cadrul Sistemului informaţional automatizat „Evidenţa circulaţiei medicamentelor” (SIA „ECM”) conform anexei nr.3.

**2.** Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, în termen de 5 luni, va elabora Caietul de sarcini pentru SIA „ECM”, va organiza şi desfăşura proceduri de achiziţie a Soft-ul necesar pentru implementarea Sistemului informaţional automatizat „Evidenţa circulaţiei medicamentelorr” SIA „ECM”) conform concepţiei şi regulametului aprobat;

-va contracta agenţii economici licenţiaţi în domeniul tehnologiilor informaţionale în scopul instalării şi/sau asistării Sistemului informaţional automatizat "Evidenţa circulaţiei medicamentelor" SIA „ECM”) în strictă conformitate cu legislaţia Republicii Moldova.

-va asigura accesul la informaţia din cadrul Sistemului informaţional automatizat „Evidenţa circulaţiei medicamentelorr” pentru Inspectoratul Fiscal Principal de Stat şi Centrul Naţional Anticorupţie.

 **3**. Se abrogă:

-Hotărîrea Guvernului nr.85 din 25ianuarie 2006 „Cu privire la implementarea sistemului informaţional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor” (Monitorul oficial al Republicii Moldova, 2006, nr.20, art.111) cu modificările şi completările ulterioare.

-Hotărîrea Guvernului nr.1011 din 11.09.2007 cu privire la aprobarea modificărilor şi completărilor ce se operează în Hotărîrea Guvernului nr.85 din 25ianuarie 2006 „Cu privire la implementarea sistemului informaţional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor”;

-Punctul 2 al Hotărîrii Guvernului nr.491 din 14.06.2010 cu privire la modificarea şi completarea unor hotărîri ale Guvenului.

**4.** Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina dnei Ruxanda GLAVAN, ministru al sănătăţii.

**PRIM-MINISTRU Pavel FILIP**

**Contrasemnează:**

**Ministrul tehnolojiei informaţiei Vasile BOTNARI**

 **şi Comunicaţiilor**

**Ministrul sănătăţii Ruxanda GLAVAN**

**Anexă nr. 1**

**la Hotărîrea Guvernului**

**nr.\_\_\_\_ din „\_\_” \_\_\_\_\_\_ 2015**

**CONCEPŢIA**

**SISTEMULUI INFORMAŢIONAL AUTOMATIZAT**

**„EVIDENŢA CIRCULAŢIEI MEDICAMENTELOR”**

**INTRODUCERE**

Sănătatea reprezintă indicele principal al calităţii vieţii şi factorul primordial al dezvoltării durabile a societăţii. Ea constituie un drept constituţional al cetăţenilor şi statul este responsabil de starea sănătăţii lor. Dezvoltarea sistemului de sănătate din Republica Moldova presupune asistenţa medicală a cetăţenilor pe principii de egalitate.

Medicamentele reprezintă un element important în profilaxia, diagnosticul şi tratamentul diferitelor boli. Dezvoltarea coordonată a sectorului farmaceutic, mai ales în legătură cu importanţa socială pe care o are, este una din problemele prioritare ale ocrotirii sănătăţii.

Obiectivul principal al Politicii de stat în domeniul medicamentului este asigurarea pieţei farmaceutice cu medicamente eficiente, inofensive, de bună calitate şi accesibile, în conformitate cu necesităţile reale ale societăţii, ţinându-se cont de frecvenţa maladiilor şi de programul de dezvoltare a ocrotirii sănătăţii publice. Alte obiective prioritare sânt reglementarea utilizării raţionale a medicamentelor şi asigurarea accesului nediscriminatoriu al tuturor cetăţenilor la medicamentele esenţiale.

În conformitate cu politica de stat în domeniul dezvoltării reţelelor informaţionale, Sistemul Informaţional Automatizat „Evidenţa Circulaţiei Medicamentelor”, in continuare SIA „ECM” va constitui una din principalele resurse informaţionale de stat în domeniul medicamentelor, fiind organizat ca sistem cu mai multe niveluri. Integrarea SIA „ECM” se va realiza prin reglementare, subsistemele fiind obligate să funcţioneze într-un anumit cadru organizatorico-juridic de furnizare şi recepţionare a informaţiilor despre medicamente.

Totodată, utilizarea SIA „ECM” va permite autorităţilor administraţiei publice centrale şi locale, precum şi instituţiilor medico-sanitare să desfăşoare următoarele activităţi:

* automatizarea fluxului informaţional privind circulaţia medicamentelor;
* formarea bazelor de date automatizate;
* constituirea resurselor informaţionale de stat ce ţin de domeniul farmaceutic;
* accesarea liberă a informaţiilor din domeniul farmaceutic, obţinerea operativă a informaţiilor actualizate.

**CAPITOLUL I.**

**NOŢIUNI GENERALE**

**1.1. Definirea sistemului informaţional automatizat**

Formularea concepţiei se bazează pe asigurarea procesului de evidenţă a indicilor caracteristici activităţii si dezvoltării sistemului farmaceutic, eficienţa funcţionării întreprinderilor farmaceutice, fondării bazei de date naţionale si creării unui sistem de informaţie şi statistică in domeniul activităţii farmaceutice.

SIA „ECM” este un sistem unic integrat de evidenţă şi control al calităţii medicamentelor produse, importate, exportate, circulaţiei lor pe piaţa internă.

SIA „ECM” este parte componentă a Sistemului Informaţional Naţional al Republicii Moldova, şi anume a compartimentului „Sistemul Informaţional Medical Integrat”.

Partea componentă principală a SIA „ECM” este subsistemul (sistemul) informaţional automatizat „Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor” (SIA ”NSM”). De rând cu acesta, SIA „ECM” mai conţine subsistemele:

* Controlul activităţii farmaceutice;
* Evidenţa cadrelor farmaceutice;
* Controlul autenticităţii medicamentelor plasate pe piaţa farmaceutică (web – aplicaţie).

**1.2. Noţiuni de bază**

**Activitate farmaceutică** - domeniu ştiinţifico-practic al ocrotirii sănătăţii, care include elaborarea medicamentelor, standardizarea, înregistrarea, producerea, prepararea, controlul calităţii, păstrarea, informarea, livrarea şi eliberarea acestora populaţiei, precum şi conducerea întreprinderilor farmaceutice si a subdiviziunilor acestora, activităţi exercitate numai in cadrul întreprinderii farmaceutice, cu excepţia cercetărilor in vederea elaborării si testării medicamentelor, efectuate in conformitate cu legislaţia in vigoare;

**Autorizaţia de punere pe piaţă (APP)** - certificat de înregistrare a medicamentului obţinut în condiţiile Legii nr.1456-XII din 25.05.93 cu privire la activitatea farmaceutică(Monitor nr.7/210 din 30.07.1993);

A**utorizare** - proces de expertiză, omologare si înregistrare a medicamentelor, a altor produse farmaceutice si parafarmaceutice;

**Evidenţă centralizată** - evidenţa informaţiei despre medicamente în cadrul băncii centrale de date;

**Expertiza** - proces de cercetare complexa a medicamentului si a documentaţiei aferente lui, efectuat de un grup de specialişti (farmacişti, farmacologi, clinicieni etc.), în urma căruia se stabileşte corespunderea (sau necorespunderea) medicamentului documentaţiei, autenticitatea acesteia şi a datelor incluse in ea;

**Evidenţa medicamentelor -** reprezintă un sistem garantat de stat al apărării intereselor populaţiei în domeniul ocrotirii sănătăţii prin constituirea unei evidenţe riguroase a medicamentelor pe piaţa RM evitând astfel punerea pe piaţă şi consumul medicamentelor de provenienţă şi calitate dubioasă;

**AMDM** – Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, – organ de reglementare şi control în domeniul medicamentului şi activităţii farmaceutice;

**Omologare** - proces de recunoaştere oficiala ce include acţiunea de întocmire a raportului şi de confirmare oficiala, prin metode de decizie comisională, a rezultatelor expertizei medicamentului, în urma cărui fapt se admite (sau se respinge) înregistrarea acestuia;

**Identificatorul medicamentului** – în continuare **IDPM**, cod de identificare a preparatului medicamentos., element de evidenţă a unei partide de medicamente produse sau importate;

**Înregistrare** - proces de elaborare si emitere a ordinului Ministerului Sănătăţii, de întocmire şi eliberare a Certificatului de înregistrare a medicamentului şi de înscriere a acestuia în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, în urma cărui fapt se permite punerea pe piaţă a medicamentului şi folosirea acestuia în practica medicală;

**Variaţii** – schimbări minore (variaţii tip I) sau majore (variaţii tip II) aplicate de deţinătorul certificatului de înregistrare la documentaţia de autorizare a medicamentului.

**DCI (denumire comună internaţională)** - denumiri folosite pentru produsele medicamentoase în regulamentele oficiale. Denumirile comune internaţionale nu pot fi înregistrate ca denumiri originale;

**ATC (Anatomical Therapeutical Chemical)** - clasificarea medicamentelor propuse de Organizaţia Mondiala a Sănătăţii şi folosită în RM;

**Farmocopeea** - este o culegere de standarde de stat şi norme în vigoare, ce stabileşte cerinţe obligatorii faţă de calitatea medicamentelor;

**GMP** – reguli de bună practică la fabricaţie - standard practicat în scopul asigurării nivelului stabilit de calitate a medicamentelor;

**Seria produsului farmaceutic** - numărul produsului fabricat în timpul unui singur proces de producere (pe parcursul unei singure încărcături);

**Securitatea informaţiei (datelor)** - protecţia tehnică, de program şi fizică a informaţiei (datelor) de pericole interne şi externe.

**Specialist farmacist** – persoană cu studii farmaceutice responsabilă pentru desfăşurarea activităţii farmaceutice în cadrul întreprinderii farmaceutice.

**Tranzacţia** - reprezintă o operaţiune financiară de transfer a mijloacelor băneşti între subiecţii sistemului;

**Participant** – agenţi economici, organisme de stat ce participă la elaborarea, întreţinerea, deservirea şi exploatarea SIA „ECM”;

**Întreprinderi şi instituţii farmaceutice** – întreprinderi farmaceutice industriale, laboratoare de microproducţie a medicamentelor, depozite farmaceutice, farmacii;

**IFPS** – Inspectoratul Fiscal Principal de Stat;

**CNA -** Centrul Naţional Anticorupţie;

**IMS** – Instituţii medico-sanitare (indiferent de forma de organizare şi proprietate).

**1.3. Destinaţia SIA „ECM”**

SIA „ECM” este destinat pentru colectarea, stocarea, prelucrarea, actualizarea şi analiza datelor despre participanţii la sistem, controlul calităţii medicamentelor, evidenţei realizării medicamentelor în farmacii pe tot teritoriul Republicii Moldova. Această informaţie se pune la dispoziţia organelor administrării publice, altor persoane fizice şi juridice în conformitate cu ordinea stabilită de legislaţie şi are ca scop argumentarea deciziilor în domeniul medicamentului şi activităţii farmaceutice.

**1.4. Obiectivele creării sistemului**

SIA „ECM” se creează în scopul:

* asigurării formării şi completării resurselor informaţionale de stat privind medicamentele autorizate;
* creării condiţiilor pentru funcţionarea optimă a sistemului de evidenţă şi control a medicamentelor autorizate, utilizarea eficientă a resurselor materiale, financiare şi umane;
* completării bazei informaţional-organizatorice a Sistemului informaţional naţional;
* evidenţei medicamentelor autorizate în RM;
* evidenţei şi controlului agenţilor economici ce efectuează importul, exportul, producerea sau realizarea medicamentelor autorizate în RM;
* evidenţei importului şi exportului medicamentelor autorizate;
* controlului producerii medicamentelor autorizate;
* evidenţei realizării cu amănuntul a medicamentelor autorizate;
* asigurării informaţionale a rezultatelor controlului calităţii medicamentelor importate şi produse în RM;
* asigurării organelor de conducere ale ţării cu informaţii veridice şi operative;
* evidenţei specialiştilor ce activează în sistemul farmaceutic din RM;
* acordării ajutorului autorităţilor abilitate întru eficientizarea activităţii de realizare a politicii de stat în domeniul medicamentelor;
* evidenţei şi controlului mijloacelor financiare în sistemul evidenţei medicamentelor autorizate.
* crearea unei resurse informaţionale pentru alte subsectoare din sectorul sănătăţii.

**1.5. Principiile de bază ale creării SIA „ECM”**

SIA „ECM” se bazează pe următoarele principii:

- principiul **legalităţii** sistemului presupune crearea şi exploatarea SIA „ECM” în conformitate cu legislaţia în vigoare;

- principiul **respectării drepturilor omului** prevede exploatarea sistemului în strictă conformitate cu documentele normative naţionale şi în limitele prevederilor tratatelor şi convenţiilor internaţionale privind drepturile omului, la care Republica Moldova este parte;

- principiul **primei persoane / al centrului unic** presupune existenţa unui conducător de rang înalt abilitat cu împuterniciri suficiente pentru adoptarea deciziilor şi coordonarea lucrărilor de creare şi exploatare a sistemului;

- principiul **autenticităţii datelor SIA „ECM”**  presupune introducerea datelor în sistem numai în baza înscrierilor în documentele calificate drept surse de informaţii;

**-** principiul **integrităţii, plenitudinii şi veridicităţii datelor,** potrivit căruia:

prin **integritatea datelor** se subînţelege starea datelor ce-şi păstrează conţinutul şi interpretarea uniformă în condiţii de influenţă a factorilor întâmplători. Se consideră că datele îşi menţin integritatea, dacă acestea nu au fost denaturate sau distruse (nu au fost şterse);

prin **plenitudinea** datelor se subînţelege volumul informaţiei colectate despre medicamentele înregistrate autorizate în conformitate cu actele normative;

prin **veridicitatea** datelor se subînţelege gradul de corespundere a datelor din memoria maşinii electronice de calcul sau din documente cu starea reală a obiectelor reflectate dintr-un domeniu concret al sistemului;

- principiul **identificării de stat al obiectelor înregistrării,** potrivit căruia fiecărui subiect al înregistrării i se conferă un număr de identificare unic;

- principiul **controlului asupra formării şi utilizării SIA** **„ECM”** presupune interacţiunea măsurilor organizatorice, tehnice şi de program, menite să asigure calitatea înaltă a resurselor informaţionale de stat formate, gradul maxim de fiabilitate al păstrării şi gestionării lor, inclusiv, corectitudinea utilizării în conformitate cu legislaţia în vigoare;

- principiul **autogestiunii,** presupune rentabilitatea funcţionării SIA „ECM**”**.

**1.6. Sarcinile de bază**

SIA „ECM” i se atribuie următoarele sarcini:

- formarea bazei de date a medicamentelor;

- actualizarea bazei de date în procesul formării resurselor informaţionale de stat;

- organizarea controlului informaţional al datelor, asigurarea acumulării informaţiilor de tipul şi calitatea stabilită cu ajutorul unor mijloace hardwareşi software speciale şi cu forţele subdiviziunilor şi colaboratorilor desemnaţi;

- asigurarea creării şi funcţionării băncii interdepartamentale integrate de date privitor la evidenţa medicamentelor autorizate;

- asigurarea interacţiunii şi colaborării informaţionale în procesul schimbului informaţional interstatal şi internaţional de date;

- asigurarea securităţii informaţionale în cadrul formării şi exploatării sistemului;

- asigurarea organelor autorităţilor şi administraţiei publice, agenţilor economici şi populaţiei cu informaţie statistică, analitică;

- formarea bazei de date cu conţinut de informaţie financiară - eliberarea produselor medicamentoase cu amănuntul (farmacii) şi realizarea angro (depozite farmaceutice).

**CAPITOLUL II.**

**BAZA JURIDICO-NORMATIVĂ A SIA „ECM”**

**2.1.** Baza juridico-normativă a SIA „ECM” include legislaţia naţională în vigoare, convenţiile şi tratatele internaţionale, la care Republica Moldova este parte. Crearea şi funcţionarea **SIA „ECM”** sânt reglementate de următoarele acte legislative şi normative:

* Constituţia Republicii Moldova;
* Legea nr.1456-XII din 25 mai 1993 „Cu privire la activitatea farmaceutică”, cu modificările şi completările ulterioare;
* Legea nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 „Cu privire la medicamente” cu modificările şi completările ulterioare;
* Legea privind actele de identitate din sistemul naţional de paşapoarte nr.273-XIII din 9 noiembrie 1994;
* Legea cu privire la informatică nr.1069-XV din 22 iunie 2000;
* Legea nr.467-XV din 21 noiembrie 2003 cu privire la informatizare şi la resursele informaţionale de stat;
* Hotărîrea Parlamentului RM nr.1352-XV din 3 octombrie 2002 „Cu privire la aprobarea politicii de stat în domeniul medicamentului”;
* Hotărîrea Guvernului RM nr. 710 din 20.09.2011 cu privire la aprobarea Programului strategic de modernizare tehnologică a guvernării (e-Transformare);
* Hotărîrea Guvernului RM nr.276 din 13 martie 2003 Despre planul de măsuri pentru realizarea Hotărârii Parlamentului RM nr.1352–XV din 03 februarie 2002 „Cu privire la aprobarea politicii de stat în domeniul medicamentului (pentru anii 2003-2005)”;
* Hotărîrea Guvernului Republicii Moldova nr.272 din 6 martie 2002 privind măsurile de creare a sistemului informaţional automatizat „Registrul de stat alunităţilor de drept";
* Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 333 din 18 martie 2002 „Pentru aprobarea Concepţiei sistemului informaţional automatizat Registrul de stat al populaţiei”;
* Hotărîrea Guvernului RM nr.1128 din 14 octombrie 2004 „Cu privire la aprobarea Concepţiei Sistemului Informaţional Medical Integrat”;
* Hotărîrea Guvernului RM nr. 710 din 20.09.2011 cu privire la aprobarea Programului strategic de modernizare tehnologică a guvernării (e-Transformare);
* Hotărîrea Guvernului RM nr. 499 din 06.07.2012 cu privire la subdiviziunea e-Transformare din cadrul autorităţii administraţiei publice centrale;
* Hotărîrea Guvernului RM nr. 405 din 02.06.2014 privind serviciul electronic guvernamental integrat de semnătură digitală (MSign);
* Hotărîrea Guvernului RM nr. 404 din 02.06.2014 cu privire la pilotarea platformei de interoperabilitate;
* Hotărîrea Guvernului RM nr. 128 din  20.02.2014 privind platforma tehnologică guvernamentală comună (MCloud)
	1. Baza juridico-normativă deasemenea include actele juridico-normative în domeniul informatizării, dintre care de bază sunt:
* Legea cu privire la registre nr. 1320-XIII din 25 septembrie 1997;
* Legea privind accesul la informaţie nr. 982-XIV din 11 mai 2000;
* Legea cu privire la informatizare şi la resursele informaţionale de stat nr. 467-XV din 21 noiembrie 2003;
* Legea cu privire la documentul electronic şi semnătura digitală nr. 264-XV din 15 iulie 2004;
* Decretul Preşedintelui Republicii Moldova nr.1743-III din 19 martie 2004 "Privind edificarea societăţii informaţionale în Republica Moldova";
* Hotărârea Guvernului nr. 632 din 8 iunie 2004 „Privind aprobarea Politicii de edificare a societăţii informaţionale în Republica Moldova”;
* Hotărârea Guvernului nr. 255 din 9 martie 2005 “Privind Strategia Naţională de edificare a societăţii informaţionale - "Moldova electronică”;
* Hotărîrea Guvernului nr.1032 din 06.09.2006 «Cu privire la aprobarea Concepţiei sistemului informaţional automatizat «Registrul resurselor şi sistemelor informaţionale de stat».

**CAPITOLUL** **III.**

**SPAŢIUL FUNCŢIONAL AL SIA „ECM”**

**3.1. Funcţiile de bază ale SIA „ECM”**

Funcţiile de bază ale sistemului sânt:

**A. Formarea băncii de date a SIA „ECM” si Sistemelor informaţionale ale acestuia**

În procesul formării bazei de date a SIA „ECM”, funcţiile lui principale sânt: **includerea iniţială la evidenţă, actualizarea datelor şi radierea din evidenţă** a subiecţilor sistemului.

Funcţiile sus-specificate sînt realizate în cadrul organizării colectării datelor, înregistrării, schimbului de informaţii între subiecţii sistemului cît şi a altor subiecţi.

**a) Includerea iniţială la evidenţă**

Includerea iniţială la evidenţă constă în atribuirea unui număr de identificare de stat pentru fiecare subiect al sistemului de evidenţă a medicamentelor autorizate şi introducerea în banca de date SIA „ECM” a volumului stabilit de informaţii despre el.

Această procedură se efectuează la:

* includerea iniţială la evidenţă a agenţilor economici importatori / exportatori / producători ai medicamentelor autorizate;
* înregistrarea la AMDM a medicamentelor;
* includerea la evidenţă a specialiştilor farmacişti implicaţi în procesul de circulaţie a medicamentelor.

**b) Actualizarea datelor**

Actualizarea datelor SIA „ECM” constă în introducerea sistematică a modificărilor (completărilor, corectărilor) în banca de date a sistemului, în baza informaţiei oferite de către:

* Ministerul Sănătăţii - utilizarea în practica medicală a medicamentelor;
* AMDM - privind medicamentele înregistrate, autorizări de importare agenţilor economici (importatori / producători), controlul de laborator al calităţii medicamentelor, controlul activităţii agenţilor economici (importatori / producători, întreprinderi farmaceutice, specialişti farmacişti responsabili;
* Agenţi economici (importatori / producători) – privind stocurile de medicamente disponibile (Înregistrarea intrărilor preparatelor medicale, şi marcarea lor cu codurile IDPM, înregistrarea livrărilor preparatelor medicale);
* Farmacii (reţele farmaceutice) – Înregistrarea intrărilor preparatelor medicamentoase, înregistrarea vânzărilor cu amănuntul cu indicarea IDPM pentru fiecare preparat vândut;
* Ministerul Tehnologiei Informaţiei şi Comunicaţiilor – privind registrul de stat al populaţiei şi registrul de stat al unităţilor de drept.

Toate modificările se păstrează în SIA „ECM” în ordine cronologică.

**c) Radierea din evidenţă**

Radierea subiectului din evidenţă şi transferul datelor despre acesta în arhivă constă în introducerea unei menţiuni speciale în banca de date. Procedura indicată se efectuează în cazul, în care are loc:

* expirarea termenului de valabilitate a certificatului de înregistrare a medicamentelor autorizate (Înregistrarea este valabilă în termen de până la 5 ani şi poate fi reînnoită la cererea titularului);
* suspendarea temporară a certificatului de înregistrare a produsului medicamentos (la decizia MS al RM);
* retragerea certificatului de înregistrare a produsului medicamentos (la decizia MS al RM sau a titularului);
* expirarea termenului de valabilitate a medicamentelor autorizate (Certificatul de calitate se eliberează de către laboratorul de control al calităţii al AMDM după efectuarea controlului produsului farmaceutic la cererea agentului economic producător sau importator sau în alte cazuri);
* plecarea definitivă din RM, decesul, trecerea la altă funcţie ce nu presupune activitate de realizare a medicamentelor autorizate - pentru specialiştii responsabili de realizarea medicamentelor autorizate;
* încetarea activităţii agentului economic ca importator / exportator / producător a medicamentelor autorizate;
* expirarea / anularea licenţei de activitate a agentului economic ca importator / exportator / producător a medicamentelor autorizate (licenţa e valabilă timp de până la 5 ani);
* încetarea activităţii agentului economic (farmaciei);
* expirarea / retragerea licenţei de activitate farmaceutică a agentului economic (farmaciei). Retragerea licenţei se face în conformitate cu legislaţia în vigoare: la cererea titularului, la descoperirea falsurilor în acte, la încălcarea condiţiilor de licenţă sau în cazul încălcării indicaţiilor organului ce a emis licenţa.

Informaţia se introduce în sistem numai în baza documentelor care confirmă veridicitatea informaţiilor despre subiect, cu referinţe la documentul în baza căruia s-a realizat actualizarea datelor. Datele privind documentele confirmătoare se introduc în banca de date.

**B. Organizarea asigurării informaţionale**

Informaţiile din banca de date SIA „ECM” sânt oferite, în conformitate cu legislaţia în vigoare şi regulamentele subiecţilor sistemului SIA „ECM”, persoanelor fizice şi juridice în timpul schimbului informaţional.

**C. Asigurarea calităţii informaţiilor**

Calitatea informaţiilor se asigură prin crearea şi menţinerea componentelor sistemului de calitate.

**D. Asigurarea protecţiei datelor**

La toate etapele de colectare, păstrare şi utilizare a resurselor informaţionale de stat privind evidenţa medicamentelor autorizate se asigură protecţia datelor de accesul neautorizat din exterior.

**E. Asigurarea funcţionării SIA „ECM”.**

**3.2. Contururile funcţionale ale sistemului**

SIA „ECM” cuprinde următoarele contururi funcţionale:

* Controlul de stat asupra acumulării, păstrării şi utilizării resurselor informaţionale (CONTROLUL DE STAT);
* Înregistrarea medicamentelor în RM (MEDICAMENTE AUTORIZATE);
* Controlul importului/exportului medicamentelor autorizate (IMPORTUL/EXPORTUL MEDICAMENTELOR AUTORIZATE);
* Monitorizarea realizării cu amănuntul a medicamentelor autorizate în farmaciile de stat şi private (REALIZAREA MEDICAMENTELOR AUTORIZATE);
* Monitorizarea circulaţiei medicamentelor în farmaciile IMS (CIRCULAŢIA MEDICAMENTELOR ÎN FARMACII IMS);
* Monitorizarea realizării medicamentelor cu ridicata de către depozitele farmaceutice şi întreprinderile / laboratoarele de producţie (REALIZAREA ANGRO A MEDICAMENTELOR);
* Controlul producerii medicamentelor autorizate în RM (PRODUCEREA MEDICAMENTELOR AUTORIZATE);
* Asigurarea informaţională a rezultatelor controlului de laborator a calităţii medicamentelor autorizate importate şi produse în RM (CONTROLUL CALITĂŢII MEDICAMENTELOR AUTORIZATE);
* Evidenţa agenţilor economici ce efectuează activităţi de import / export / producere a medicamentelor autorizate (REGISTRUL AGENŢILOR ECONOMICI AUTORIZAŢI);
* Controlul activităţii agenţilor economici ce efectuează activităţi de import / export / producere a medicamentelor autorizate (CONTROLUL AGENŢILOR ECONOMICI);
* Evidenţa specialiştilor farmacişti responsabili de realizarea medicamentelor autorizate în RM (REGISTRUL FARMACIŞTILOR RESPONSABILI);
* Analiza informaţiei privitor la înregistrarea, importul, realizarea medicamentelor autorizate în RM (ANALIZA CIRCULAŢIEI MEDICAMENTELOR);
* conturul evidenţei şi controlului circulaţiei mijloacelor **(**„CIRCULAŢIA
MIJLOACELOR");
* conturul evidenţei şi controlului documentelor („DOCUMENTARE");
* conturul eliberării informaţiilor normative („INFORMAŢII”).
* conturul evidenţei prescripţiilor medicale şi valorizarea lor ( REŢETA ELECTRONICĂ)
* conturul de căutare a informaţiei despre medicamente în diferite aspecte (CĂUTARE)

Fiecare din contururile funcţionale exercită un ansamblu specific de funcţii:

* Conturul controlului de stat asupra acumulării, păstrării şi utilizării resurselor informaţionale reprezintă un sistem unic al controlului de stat al resurselor informaţionale privind evidenţa medicamentelor autorizate
* Înregistrarea medicamentelor în RM (MEDICAMENTE AUTORIZATE):
	+ crearea registrului unic de medicamente înregistrate (nomenclatorul de medicamente)
* Monitorizarea realizării cu amănuntul a medicamentelor autorizate în farmaciile de stat şi private (REALIZAREA MEDICAMENTELOR AUTORIZATE):
	+ monitorizarea medicamentelor realizate cu amănuntul
	+ evidenţa cantitativ – valorică a medicamentelor realizate
	+ monitorizarea preţurilor la medicamentele realizate cu amănuntul
	+ supravegherea calităţii medicamentelor realizate
	+ monitorizarea realizării (consumului) medicamentelor pe firme producătoare, grupe ATC, firme importatoare – distribuitoare, segmente pe piaţă

Importul/exportul medicamentelor autorizate

Controlul calităţii medicamentelor

Registrul agenţilor economici importatori/exportatori/producători autorizaţi

Realizarea medicamentelor autorizate

## Medicamente autorizate

Controlul de stat

Producerea medicamentelor autorizate

Controlul activităţii agenţilor economici

Registrul farmaciştilor responsabili

Informaţii

Controlul prescrierii şi eliberării medicamentelor

căutarea informaţiei despre medicamente în diferite aspecte

**Des. 1. Contururile funcţionale ale sistemului**

* + - * + Controlul importului / exportului medicamentelor autorizate (IMPORTUL/EXPORTUL DE MEDICAMEE)
	+ realizarea interacţiunii între VAMA RM şi AMDM
	+ realizarea interacţiunii între CNA şi AMDM
	+ realizarea interacţiunii între IFPS şi AMDM
	+ controlul preţului medicamentelor importate
	+ controlul cantităţii şi calităţii medicamentelor importate
	+ evidenţa seriei şi numărului partidelor de medicamente importate
* Controlul producerii medicamentelor autorizate în RM (PRODUCEREA MEDICAMENTELOR AUTORIZATE):
	+ realizarea interacţiunii între producătorii medicamentelor autorizate (rezidenţi ai RM) şi AMDM
	+ controlul preţului medicamentelor produse în RM
	+ controlul cantităţii şi calităţii medicamentelor produse în RM
	+ evidenţa seriei şi numărului partidelor de medicamente produse în RM
* Asigurarea informaţională a rezultatelor controlului de laborator a calităţii medicamentelor autorizate importate şi produse în RM (CONTROLUL CALITĂŢII MEDICAMENTELOR AUTORIZATE):
	+ evidenţa informaţiei privind controlul de laborator a calităţii medicamentelor efectuat de LCCM
	+ controlul informaţiei privind controlul de laborator a calităţii medicamentelor produse în RM, medicamentelor din registrul unic a medicamentelor permise de Ministerul Sănătăţii sau primite ca ajutor umanitar
* Controlul activităţii agenţilor economici ce efectuează activităţi de import / export / producere a medicamentelor autorizate (CONTROLUL AGENŢILOR ECONOMICI):
	+ evidenţa controlului planificat / neplanificat efectuat de AMDM la agenţii economici
	+ evidenţa controlului calităţii medicamentelor importate / produse
	+ controlul realizării medicamentelor
	+ evidenţa inspecţiilor activităţii farmaceutice
* Evidenţa specialiştilor farmacişti implicaţi în procesul de circulaţie a medicamentelor autorizate în RM (REGISTRUL FARMACIŞTILOR RESPONSABILI):
	+ evidenţa şi controlul cadrelor instituţiilor şi întreprinderilor farmaceutice;
* Conturul evidenţei şi controlului circulaţiei mijloacelor **(**„CIRCULAŢIA
MIJLOACELOR"):
	+ evidenţa şi controlul mijloacelor financiare decontate de către solicitanţii autorizării / înregistrării medicamentelor
* Conturul evidenţei şi controlului documentelor („DOCUMENTARE"):
	+ evidenţa şi controlul documentelor (certificatelor / autorizaţiilor / licenţelor)
* Conturul asistenţei informaţionale („INFORMAŢII”):
	+ acordarea utilizatorilor a informaţiilor privind serviciile prestate, preţuri.
	+ acordarea subiecţilor sistemului a listei serviciilor prestate şi preţul lor;
		- Analiza informaţiei privitor la înregistrarea, importul, realizarea medicamentelor autorizate în RM
	+ selectarea opţională a informaţiei
	+ generarea / vizualizarea tabelelor (formelor) statistice şi analitice conform necesităţilor Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale şi Ministerului Sănătăţii al RM
	+ imprimarea informaţiei susnumite

Funcţia de oferire a informaţiilor statistice şi analitice organelor administraţiei publice este comună pentru toate contururile funcţionale.

**CAPITOLUL IV.**

**STRUCTURA ORGANIZAŢIONALĂ A SIA „ECM”**

Funcţiile de bază ce ţin de formarea şi exploatarea SIA „ECM” sânt repartizate între Ministerul Sănătăţii, AMDM, Farmacii (reţele farmaceutice), depozite farmaceutice (agenţi economici producători / importatori - distribuitori) (des.2).

**AGENŢIA MEDICAMENTULUI ŞI DISPOZITIVELOR MEDICALE**

**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**AE IMPORTATORI-DISTRIBUITORI**

**UNITĂŢI FARMACEUTICE**

**CNA**

**AE PRODUCĂTORI**

**IFPS**

**VAMA**

**MTIC**

**IMS**

**Des. 2. Structura funcţională.**

Ministerul Sănătăţii – determină politica sistemului ocrotirii sănătăţii, efectuează coordonarea activităţilor în domeniul medicamentelor la nivel strategic, desfăşoară activităţi pentru asigurarea monitorizării şi dezvoltării sectorului medico-farmaceutic

(Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale) AMDM– asigură expertiza, omologarea şi înregistrarea medicamentelor, autorizarea producerii şi importul medicamentelor, controlul de laborator a medicamentelor importate sau produse de către producători autohtoni, controlul activităţii farmaceutice a agenţilor economici.

Agent economic producător / importator – agentul economic (care dispune de licenţă în vigoare pentru activitatea respectivă) asigură producerea / importarea şi distribuirea angro a medicamentelor necesare pe piaţa RM.

Farmacii (reţele farmaceutice) – unităţile ce colaborează cu AMDM care asigură realizarea medicamentelor autorizate în RM.

Vama asigură prezentarea informaţiei despre produsele farmaceutice ce au trecut frontiera (import / export).

CNA – asigură controlul activităţii corecte pe piaţa farmaceutică a agenţilor economici ce importă / produc / realizează medicamente

IFPS - asigură controlul activităţii corecte, din punct de vedere a actelor normative fiscale, pe piaţa farmaceutică a agenţilor economici ce importă / produc / realizează medicamente.

MTIC – asigură prezentarea informaţiei necesare pentru actualizarea IDNO şi IDNP.

**CAPITOLUL V.**

**DOCUMENTELE SISTEMULUI**

**5. Toate documentele sistemului se divizează în următoarele categorii:**

* documentele de autorizare a medicamentelor;
* documente de autorizare a importului de a medicamente;
* de control a calităţii;
* documente de identificare a persoanei şi de calificare a specialistului;
* documente de înregistrare a unităţii de drept, autorizare a activităţii farmaceutice;
* documente tehnologice.

**5.1 Documente de autorizare a medicamentelor :**

* nomenclatorul de stat al medicamentelor;
* certificat de înregistrare a produsului farmaceutic;
* ordine ale MS al RM privind autorizarea medicamentelor.

**5.2 Documente de autorizare a importului de medicamente :**

* autorizare de import

**5.3 Documente de control a calităţii medicamentelor :**

* Certificat de calitate;
* Registrul OL (autorizarea distribuirii medicamentelor în baza controlului organoleptic, al ambalării şi marcării);
* Registrul GMP (autorizarea distribuirii medicamentelor în baza certificatelor de calitate a uzinei producătoare);
* Buletin de analiză (rebut).

**5.4. Documente de identificare a persoanei şi de calificare a specialistului**

La documentele de identificare a persoanei se referă:

* buletinul de identitate al cetăţeanului Republicii Moldova;
* buletinul de identitate al apatridului;
* permisul de şedere al cetăţeanului străin;
* permisul de şedere temporară al apatridului şi cetăţeanului străin;
* paşaportul naţional al cetăţeanului străin;
* certificatul de naştere

La documentele de calificare a specialistului se referă :

* + diploma sau alt document ce atestă studiile farmaceutice,
	+ certificatele de calificare
	+ certificat de absolvire a rezidenţiatului
	+ diplomă de doctor sau doctor habilitat în farmacie
* diploma de studii

**5.5 Documente de înregistrare a unităţii de drept, autorizare a activităţii farmaceutice**

* certificatul de înregistrare al unităţii de drept;
* licenţa pentru activitate farmaceutică;
* autorizaţie legalizată (pentru filialele întreprinderii farmaceutice)
* autorizaţia Departamentului respectiv al Ministerului Afacerilor Interne (pentru activitate farmaceutică cu utilizarea de stupefiante, psihotrope, toxice)
* avizul Comitetului Permanent pentru Control asupra Drogurilor (pentru activitate farmaceutică cu utilizarea de stupefiante, psihotrope, toxice)
* certificatul de acreditare.

**5.6 Documente de control a activităţii întreprinderilor farmaceutice**

* Act de control;
* Proces verbal de depistare a încălcărilor normelor legale.

**5.7. Documente tehnologice**

Documentele tehnologice includ:

* Cereri-tip de înregistrare a produselor farmaceutice;
* Cereri de aprobare a variaţiilor;
* Cereri de atribuire a licenţei (şi alte documente aferente necesare);
* cerere-tip de efectuare a controlului de stat a medicamentelor;
* borderourile, facturile de plată privind decontările mijloacelor băneşti;
* bonurile de expediere şi transport cu lista medicamentelor ce necesită autorizare de import;
* Dispoziţii de plată pentru înregistrarea medicamentelor;
* acte de prelevare a probelor;
* fişe analitice;
* fişa de calcul a taxei la actul de prelevare;
* act de predare-primire dosare;
* act de predare-primire eşantioane;
* diverse tipuri de bilanţuri statistice şi analitice.

**CAPITOLUL VI.**

**SPAŢIUL INFORMAŢIONAL**

**6.1. Structura nucleului informaţional**

Ca oricare alt sistem informaţional SIA „ECM” este format dintr-un nucleu indivizibil, care încorporează datele tuturor obiectelor de evidenţă şi control ale sistemului şi scenariile, potrivit cărora acestea interacţionează (des. 3). Formarea câmpului de date are loc prin manifestarea atributelor obiectelor în rezultatul interacţiunii lor conform scenariilor ordinare cu caracter ciclic.

**Cîmpul**

**obiectelor**

**Cîmpul**

**scenariilor**

**Cîmpul**

**Datelor**

**Des. 3. Structura nucleului informaţional**

**A. Obiecte ale evidenţei şi controlului**

1. produse farmaceutice;
2. farmacişti – specialişti;
3. unităţile de drept:
* instituţii şi întreprinderi farmaceutice;
* instituţii medico – sanitare;
* Ministerul Sănătăţii;
* AMDM;

4) tranzacţiile;

5) documentele;

6) blanchetele documentelor de evidenţă strictă.

**B. Identificarea obiectelor sistemului**

**Identificarea specialistului farmacist responsabil**

**Numărul de stat de identificare al persoanei fizice** (prescurtarea din limba engleză Identification Number of Person - IDNP din Registrul de stat al populaţiei) este indicele de bază de identificare al persoanei şi prezintă o serie din 13 simboluri aranjate într-o ordine strictă (des.4).

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  | 2 | A | A | A | X | X | X | N | N | N | N | N | C |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | 2 | - indicele de identificare a persoanei fizice în multitudinea identificatorilor de stat |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | A | A | A | - ultimile trei cifre ale anului atribuirii I.D.N.P. |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | X | X | X | - codul al oficiului registratorului |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| N | N | N | N | N | Numărul de ordine a înregistrării în anul şi oficiul respective |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | C | - de control |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| De exemplu: | 2 | 9 | 9 | 9 | 8 | 9 | 8 | 3 | 8 | 1 | 5 | 6 | 9 |  |

**Des.4. Categoriile numărului de identificare**

IDNP se atribuie fiecărei persoane fizice la introducerea iniţială a datelordespre ea în Registrul de stat al populaţiei, rămâne neschimbat pe parcursul existentei acestor date, şi se introduce în toate documentele persoanei fizice respective.

**Identificarea unităţilor de drept**

Indicele principal de identificare al unităţii de drept este **numărul de stat de identificare al unităţii de drept** (IDNO, specificat conform uzanţelor internaţionale ca abreviere a sintagmei din limba engleză «Identification Number of Organization»). Numărul de stat de identificare al unităţii de drept reprezintă o serie din 13 simboluri alfanumerice aranjate într-o ordine strictă (des. 5).

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  | 1 | A | A | A | X | X | X | N | N | N | N | N | C |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | 1 | - indicele de identificare a unităţii de drept în multitudinea identificatorilor de stat- numărul compartimentului general la care se referă obiectul identificării |
|  |  |  |  |  |
|  |  | A | A | A | - ultimile trei cifre ale anului atribuirii I.D.N.O. |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | X | X | X | - codul autorităţii (oficiului) registratorului |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| N | N | N | N | N | Numărul de ordine a înregistrării în anul şi oficiul respective |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  | C | - de control |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| De exemplu: | 1 | 9 | 9 | 9 | 8 | 9 | 8 | 3 | 8 | 1 | 5 | 6 | 9 |  |

**Des. 5. Conţinutul categoriilor Numărului de stat de identificare al unităţii de drept.**

IDNO se atribuie fiecărei unităţi de drept la introducerea iniţială a datelor despre aceasta în Registrul de stat al unităţilor de drept, rămâne neschimbat pe parcursul existenţei acestor date, şi se introduce în toate documentele unităţii de drept, precum şi pe ştampilă.

**Identificarea tranzacţiei**

Identificarea tranzacţiei se efectuează conform următoarei chei combinate (des.6):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| r | r  | x  | x  | x  | x  | x  | x  | x  | x  | x  | x  |

, unde:

|  |  |
| --- | --- |
| r | r  |

- ultimele două cifre ale anului efectuării tranzacţiei

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| x  | x  | x  | x  | x  | x  | x  | x  | x  | x  |

- numărul de ordine al tranzacţiei în anul respectiv

**Des. 6. Conţinutul simbolurilor cheii pentru identificarea tranzacţiei.**

**Identificarea produsului farmaceutic**

Identificarea produsului farmaceutic se efectuează conform unei chei (cod IDPM) formate din 11-13 cifre. Codul medicamentului (produsului) conţine 10 cifre :

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 0 |

1 – 2 poziţia (numărul de rând) literei în alfabetul latin;

3 – 6 codul denumirii comune internaţionale:

7 – 9 codul denumirii comerciale;

0 – cifra de control.

**Des. 7. Codul medicamentului.**

**Identificarea documentelor şi a blanchetelor de evidenţă strictă**

Identificarea documentelor şi blanchetelor de evidenţă strictă se efectuează conform următoarei chei combinate:

«codul documentului» + «seria» + «numărul».

**6.2. Scenariile de bază**

Scenariile de bază, ce efectuează funcţiile SIA „ECM” se împart în două grupe:

* introducerea şi actualizarea informaţiei;
* oferirea informaţiei.

Grupul scenariilor, ce ţine de introducerea şi actualizarea informaţiei, interacţionează cu obiectele informaţionale ale SIA „ECM”:

**a) Produse farmaceutice**

Includerea iniţială în evidenţă şi includerea în nomenclator se efectuează la înregistrarea produsului farmaceutic după efectuarea expertizei depline şi includerea în ordinul MS al RM.

Actualizarea datelor se efectuează :

* la reînregistrarea produsului (prelungirea termenului de valabilitate a înregistrării);
* la aplicarea variaţiilor tip I şi tip II (de producţie doza, masa, ambalaj, alte date) la cererea producătorului ;

Radierea din evidenţă:

* la reînregistrarea produsului (înregistrarea precedentă se radiază);
* la expirarea valabilităţii, suspendarea temporară sau retragerea certificatului de înregistrare

**b) Unitatea de drept**

Includerea în evidenţă a unităţii de drept se efectuează:

- pentru Ministerul Sănătăţii, AMDM, întreprinderile farmaceutice - la fondare;

Actualizarea datelor se realizează la:

* reorganizarea (fuziunea, alipirea, separarea, divizarea, transformarea) unităţii de drept;

- schimbarea denumirii;

- schimbarea formei juridice de organizare;

* schimbarea adresei juridice;
* prelungirea licenţei de activitate;
* schimbarea altor calificative în urma controlului efectuat de către AMDM (pentru întreprinderile farmaceutice).

Radierea din evidenţă se efectuează în următoarele cazuri:

- la suspendarea / anularea / retragerea licenţei de activitate;

- la suspendarea / încetarea activităţii agentului economic;

- la suspendarea autorizaţiei respective de activitate a întreprinderilor farmaceutice;

- la pierderea de către agentul economic (drept urmare a reorganizării în perioada valabilităţii licenţei de activitate) a drepturilor legale. Drepturile şi obligaţiile, conform contractului respectiv, trec la succesorii de drept

**c) Farmacişti specialişti**

Includerea la evidenţă a farmaciştilor specialişti se efectuează:

* la angajarea specialistului farmacist - diriginte;
* la numirea specialistului farmacist responsabil de evidenţa medicamentelor.

Actualizarea datelor se realizează :

* după absolvirea studiilor postuniversitare, cursurilor de perfecţionare;
* la modificarea altor date necesare pentru activitate farmaceutică

Radierea din evidenţă se efectuează în următoarele cazuri:

* la concedierea farmacistului - diriginte;
* la numirea în altă funcţie ce nu presupune responsabilitate pentru evidenţa produselor farmaceutice

**d) Controlul agenţilor economici (întreprinderilor farmaceutice)**

Evidenţa controlului întreprinderilor farmaceutice se efectuează odată cu efectuarea controlului acestora

**e) Evidenţa realizării produselor farmaceutice**

Evidenţa realizării produselor farmaceutice se efectuează odată cu eliberarea produselor către consumator, IMS şi centralizarea datelor respective

**f) Tranzacţia**

Evidenţa tranzacţiei se efectuează la circulaţia mijloacelor financiare în sistemul de evidenţă a medicamentelor autorizate, conform legislaţiei în vigoare.

**g) Documentul**

Evidenţa iniţială se realizează la:

- confecţionare;

- evidenţa documentelor din alte sisteme.

Actualizarea datelor:

- la declararea nulă a acestuia;

- la schimbarea termenului valabilităţii.

Radierea din evidenţă:

- la expirarea termenului;

- la nimicire;

- la plecarea definitivă peste hotare (pentru documentele cetăţenilor
străini).

**h) Formularul de strictă evidenţă**

Includerea iniţială în evidenţă - la confecţionare.

Actualizarea datelor:

- la transmiterea dintr-o subdiviziune în alta;

- la declararea nulă a acestuia.

Radierea din evidenţă:

- la nimicire;

- la completare (confecţionarea documentului).

Unele din scenariile indicate sunt derivate (de exemplu, decesul persoanei va avea ca urmare radierea acesteia din evidenţă după locul de trai şi anularea actelor aferente).

**6.3. Datele incluse în sistem:**

1. **Produse farmaceutice:**
	* IDPM (număr de identificare a produsului);
	* DCI (denumire comună internaţională);
	* compoziţia ;
	* codul ATC;
	* denumire comercială;
	* forma farmaceutică;
	* doza, concentraţia, masa, volum, ambalaj etc;
	* prezentarea;
	* producătorul (codul producătorului);
	* ţara de origine (codul);
	* date de înregistrare (număr de înregistrare, data, termenul de valabilitate);
	* acţiunea preparatului;
	* indicaţii terapeutice;
	* preţul pe piaţa RM propus de producător;
	* statutul legal privind eliberarea din farmacii;
	* grupele de apartenenţă.
2. **date privind specialistul farmacist – diriginte :**
* **datele personale de bază:**

- numărul de stat de identificare al persoanei fizice (IDNP);

date personale de identificare a persoanei:

* + numele;
	+ prenumele;
	+ sexul;
	+ data naşterii;
	+ cetăţenia;
	+ date privind domiciliul;
	+ instituţia de învăţămînt absolvită ;
	+ anul absolvirii;
	+ specialitatea conform diplomei;
	+ categoria de calificare profesională;
	+ datele diplomei (seria, număr);
	+ date privind studii postuniversitare (instituţia);
	+ specialitatea conform studiilor postuniversitare;
	+ datele diplomei postuniversitare (seria, număr);
	+ alte date necesare activităţii farmaceutice.
* **date personale suplimentare:**

statutul social;

aptitudinea persoanei;

1. **date privind unitatea de drept:**
* **date de bază:**
	+ numărul de stat de identificare al unităţii de drept (IDNO);
	+ date de identificare:
		1. categoria unităţii de drept;
		2. denumirea completă;
	+ date privind forma juridică de organizare;
	+ date privind constituirea, reorganizarea şi lichidarea;
	+ adresa juridică, telefon;

Referitor la întreprinderi farmaceutice:

* amplasarea şi corespunderea normativelor (suprafaţa încăperilor, contract de arendă, aviz sanitar);
* dotarea cu utilaj, mobilă, transport, literatură de specialitate, etc.;
* cadrele (folosirea registrului farmaciştilor specialişti);
* licenţierea (documente de avizare, datele licenţei – serie, număr, data eliberării, termenul de valabilitate);
* autorizaţii speciale de activitate (serie, număr, data eliberării, termenul de valabilitate);
* felurile şi condiţiile speciale de activitate;
* activitatea cu stupefiante şi psihotrope;
* certificat de atestare;
* filialele (indicarea lor (codul));
* controlul activităţii (trimitere la registrul evidenţei controlului activităţii întreprinderilor farmaceutice) .
	+ **date suplimentare:**

rechizite bancare:

IDNO băncii;

tipul contului;

numărul contului;

starea (în vigoare, activitate suspendată, în stare de solvabilitate, etc.);

data suspendării şi reluării activităţii.

**(4) date privind tranzacţia:**

numărul tranzacţiei;

data tranzacţiei;

tipul (depunere, achitare);

suma;

cantitatea;

numărul etichetelor cu fâşie latentă:

plătitor / beneficiar (IDNO).

**(5) date privind controlul întreprinderilor farmaceutice:**

codul IDNO;

Date conţinute în actul de inspectare a activităţii farmaceutice:

* date din registrul unităţilor farmaceutice (adresa, licenţa, autorizaţia, cadrele, etc.);
* data inspectării;
* numele inspectorului (cod IDNP);
* document în baza căruia se execută controlul;
* scopul inspectării;
* date privind respectarea cerinţelor Ministerului Sănătăţii privitor la activitatea farmaceutică;
* date privind respectarea cerinţelor Guvernului RM privitor la preţurile şi calitatea produselor farmaceutice comercializate ;
* date privind respectarea legislaţiei muncii;
* prescripţii neînlăturate după controlul precedent;
* concluzii;
* încălcări;
* propuneri, prescripţii, termen de realizare;
* sancţiuni aplicate.

**(6) date privind documentele:**

denumirea (codul) documentului;

seria;

numărul;

data eliberării;

termenul de valabilitate;

statutul documentului;

organul care a eliberat documentul.

**6.4. Clasificatoare**

In scopul asigurării veridicităţii informaţiilor şi reducerii volumului de date stocate în SIA „ECM” se utilizează sistemul de clasificatoare, carepot fi divizate în trei grupe:

1. clasificatoare internaţionale;
2. clasificatoare naţionale;
3. clasificatoare intrasistemice.

În cadrul SIA „ECM” clasificatoarele intrasistemice se elaborează şi utilizează numai în absenţa clasificatoarelor naţionale şi internaţionale aprobate.

**6.5. Surse de informaţii şi fluxuri informaţionale**

Sursele de bază de informaţii sînt indicate în des. 8:

AGENŢIA MEDICAMENTULUI SI DISPOZITIVELOR MEDICALE

VAMA

BAZA DE DATE AMDM

AE IMPORTATORI

AE PRODUCĂTORI (ÎNTREPRINDERI FARMACEUTICE)

MINISTERUL TEHNOLOGIEI INFORMAŢIEI ŞI COMUNICAŢIILOR

DEPOZITE FARMACEUTICE

MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

CNA

IFPS

FARMACII

**Des.8. Sursele principale de informaţie**

Agenţia Medicamentului şi Disoizitivelor Medicale prezintă informaţia despre medicamente înregistrate şi autorizate spre realizare, înregistrate, autorizarea importului, agenţii economici (importatori/producători), controlul de laborator al calităţii medicamentelor, controlul activităţii agenţilor economici (importatori/producători).

Ministerul Sănătăţii –coordonarea activităţilor cu Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, informaţie privind autorizarea produselor medicamentoase;

Agenţi economici (importatori/producători) prezintă informaţia privind circulaţia medicamentelor.

Farmacii (reţele farmaceutice) prezintă informaţia privind realizarea cu amănuntul a medicamentelor autorizate şi privind specialiştii farmacişti responsabili de realizarea medicamentelor autorizate

Depozite farmaceutice prezintă informaţia privind realizarea angro către farmacii şi IMS a medicamentelor autorizate

Serviciul Vamal prezintă informaţia privind produsele farmaceutice ce au trecut frontiera (cantitatea, preţul, ş.a.)

Ministerul Tehnologiei Informaţiei şi Comunicaţiilor prezintă informaţia privind registrul de stat al populaţiei şi registrul de stat al unităţilor de drept (inclusiv licenţe eliberate, reperfectate, suspendate, reînnoite, retrase, nevalabile pentru activitate farmaceutică)

Centrul Naţional Anticorupție are acces la informaţia privind circulaţia medicamentelor pe piaţa farmaceutică din RM

IFPS - are acces la informaţia privind circulaţia medicamentelor, din punct de vedere a actelor normative fiscale, pe piaţa farmaceutică din RM

**6.6. Platforma informaţională ECM**

SIA „ECM” constituie sursa de informaţii privind medicamentele autorizate pentru sistemele informaţionale automatizate departamentale.

Totalitatea datelor SIA „ECM” şi a sistemelor informaţionale departamentale, ce acumulează şi prelucrează datele privind diverse aspecte ale activităţii acestor organizaţii, constituie platforma informaţională a sistemului (des. 9).

**RSP -** este unica sursă de informaţii pentru SIA „ECM” privind datele personale ale persoanelor.

**RSUD -** este unica sursă pentru SIA „ECM” ce include informaţii privind toate tipurile unităţilor de drept.

**SIMI (Sistemul informaţional medical integrat**) este sistem integrat unic de evidenţă şi control automatizat al ocrotirii sănătăţii în Republica Moldova.

**SIA**

**„ECM”**

**R.S.P.**

**SIA**

**„ECM”**

**S.I.M.I**

**R.S.U.D.**

**I.D.N.P.**

**I.D.N.P.**

**I.D.N.O.**

**I.D.N.O.**

**I.D.N.P.**

**I.D.N.O.**

**Des. 9. Structura informațională a SIA „ECM”**

**CAPITOLUL VII.**

**SPAŢIUL TEHNOLOGIC**

**7.1. Nivelurile SIA „ECM”**

SIA „ECM” este alcătuită din două niveluri (des. 10):

1. central;
2. local.
3. Fiecare dintre niveluri conţine unul sau mai multe complexe informaţionale detelecomunicaţie.

Nivelul central

**R.I.T.**

Nivelul local

**Des. 10. Nivelurile sistemului**

**7.2. Destinaţia şi structura complexului informaţional de telecomunicaţie de nivel central**

Complexul informaţional de telecomunicaţii de nivel central este amplasat la sediul din mun. Chişinău al AMDM şi are menirea să asigure coordonarea organizaţiilor implicate în crearea şi exploatarea SIA „ECM”, inclusiv administrarea acestui sistem.

În componenţa complexului informaţional de telecomunicaţii de nivel central intră (des. 11):

1. banca centrală de date;
2. locurile de muncă automatizate (LMA) ale administratorilor sistemului;
3. locurile de muncă automatizate ale analiştilor de sistem;
4. reţelele locale de calcul (RLC) ale organizaţiilor ce participă în administrare. Fiecare dintre reţelele indicate include locurile de muncă automatizate ale administratorilor subsistemelor corespunzătoare şi ale colaboratorilor organizaţiilor respective;

• utilajele şi echipamentele de telecomunicaţii, pentru asigurarea legăturii locurilor de muncă automatizate şi reţelelor locale de calcul cu banca centrală de date.

**Operatorul sistemului**

**îl determină AMDM**



Banca
centrală de date

L.M.A.

administratorului sistemului

Serverul de telecomunicaţii

L.M.A. utilizatorilor de informaţii

L.M.A.

administratorului
sistemului

L.M.A.

analistului sistemului

Reţea informaţională de telecomunicaţii

Serverul de telecomunicaţii

**Des. 11. Complexul informaţional de telecomunicaţie de nivel central**

Câteva module funcţionale, ce realizează funcţii concrete, pot fi grupate pe un singur loc de muncă automatizat sau, dimpotrivă, unul şi acelaşi modul funcţional poate fi instalat la câteva locuri de muncă automatizate de acelaşi tip, conform indicaţiei administratorului sistemului şi administratorilor subsistemelor corespunzătoare.

**A. Banca centrală de date**

Banca centrală de date serveşte pentru stocarea şi prelucrarea informaţiilor. Ea este constituită din următoarele componente:

1. **depozitul de date,** utilizat pentru păstrarea permanentă şi în volum deplin a informaţiilor privind obiectele de evidenţă şi documentele aferente, inclusiv datele privind documentele, în baza cărora au fost actualizate informaţiile (fişele), referitor la etapele de adoptare a deciziilor, precum şi informaţiile vizând data adoptării acestora şi numele deplin al colaboratorilor, care au luat parte la adoptarea lor;
2. **baza de formate,** destinată asigurării securităţii în procesul de lucru cu utilizatorii îndepărtaţi, precum şi pentru păstrarea clasificatorilor şi determinarea dreptului de acces la informaţiile anumitor utilizatori. Legătura locurilor de muncă automatizate ale utilizatorilor cu banca centrală de date se efectuează exclusiv prin baza de formate;
3. **bazele tehnologice de date,** destinate pentru păstrarea temporară a informaţiilor, venite de la nivelurile inferioare, care implică adoptarea unor decizii de către colaboratorii împuterniciţi, precum şi pentru realizarea tuturor verificărilor necesare la luarea deciziei. Informaţiile din baza tehnologică de date sînt stocate în depozitul de date numai după luarea deciziei finale privind fişa;

**• vitrinele de date** reprezintă bazele de date cu extrase din depozitul central de date şi sunt destinate asigurării accesului rapid şi facil al utilizatorilor la informaţia necesară fără a li se acorda acces la depozitul de date. Vitrinele de date pot oferi anumitor categorii de utilizatori date în forma cea mai convenabilă pentru utilizare. Concomitent, ele constituie unul din elementele de protecţie a informaţiilor de accesul ne autorizat, deoarece conţin numai volumul de date accesibile utilizatorului. Renovarea datelor în vitrine se realizează automat la actualizarea informaţiilor în depozitul de date (des. 12). Schimbul de informaţii între componentele băncii centrale de date se efectuează prin intermediul procedurilor, inaccesibile utilizatorilor externi, aceste proceduri constituind elementul sistemului de securitate al băncii de date.

Vitrina de date

Bazele tehologice de date

Baza de formate

L.M.A. administratorii şi analiştii de sistem

L.M.A. utilizatori de informaţii

L.M.A. colaboratori

**Des. 12. Structura băncii centrale de date**

**7.3**. **Destinaţia şi structura complexului informaţional de telecomunicaţie de nivel local**

Complexele informaţionale de telecomunicaţii de nivel local sunt amplasate în sediile agenţilor economici producători / importatori ai produselor farmaceutice, în întreprinderi şi instituţii farmaceutice şi sunt destinate pentru colectarea şi prelucrarea informaţiilor, schimbul de date, precum şi pentru administrarea sistemului.

În componenţa complexului informaţional de telecomunicaţii de nivel local intră:

1. baza tehnologică de date;
2. locul de muncă automatizat al administratorului sistemului;
3. reţelele locale de calcul ale tuturor agenţilor economici producători / importatori ai produselor farmaceutice şi ale întreprinderilor farmaceutice;
4. utilajele şi echipamentele de telecomunicaţii, care asigură legătura locurilor de muncă automatizate şi a reţelelor locale de calcul cu complexul informaţional central de telecomunicaţii (des. 13).

**INF**

L.M.A.

administratorului sistemului

L.M.A.

administratorului sistemului

Baza tehologică de

 date a CNAM

Serverul de telecomunicaţii

Reţea informaţională de telecomunicaţii

AMDM

L.M.A. a utilizatorilor de infromaţii

**Des.13. Complexul informaţional de telecomunicaţie de nivel local**

Câteva module funcţionale, care realizează funcţii concrete, pot fi grupate într-un singur loc de muncă automatizat sau, dimpotrivă, unul şi acelaşi modul funcţional poate fi instalat la câteva locuri de muncă automatizate de acelaşi tip, conform indicaţiei administratorului sistemului şi administratorilor subsistemelor corespunzătoare.

Baza tehnologică de date este destinată acumulării informaţiilor, transmise la nivel central în scopul reducerii sarcinii pe canalele de telecomunicaţii, sau în cazul esenţei legăturii din motive tehnice.

**Complexul hardware şi software de nivel local**

Complexul hardware şi software de nivel local include următoarele componente:

1. server-ul bazei de date;
2. sistemul operaţional;
3. sistemul de administrare al bazei de date.

Mijloacele de proiectare şi programare.

Locurile de muncă automatizate sânt instalate la computerele personale.

Complexul hardware şi software, instalat la agenţii economici producători / importatori ai produselor farmaceutice la întreprinderile farmaceutice, este comun pentru SIA „ECM” şi SIMI.

**Reţeaua informaţională de telecomunicaţie**

Topologia şi parametrii tehnici ai reţelelor informaţionale de telecomunicaţii se determină de către operatorul Reţelei naţionale de transmitere a datelor desemnat de Guvernul Republicii Moldova.

**CAPITOLUL VIII.**

**ASIGURAREA PROTECŢIEI INFORMAŢIILOR ÎN**

**SIA „ECM”**

**8.1. Definiţie**

Prin sistemul de securitate informaţională se subînţelege ansamblul unitar al normelor de drept şi etico-morale, măsurilor organizaţionale (administrative) şi mijloacelor hardware şi software, orientate spre contracararea pericolelor ce ameninţă SIA „ECM” şi minimizarea eventualelor prejudicii, care ar putea fi cauzate utilizatorilor şi deţinătorilor de informaţii.

**8.2. Scopul protecţiei informaţiilor**

Scopul de bază urmărit prin protecţia informaţiilor în sistemul SIA „ECM” este prevenirea oricăror ingerinţe neautorizate în funcţionarea acestuia, precum şi a tuturor tentativelor de sustragere şi modificare a datelor, de scoatere din funcţiune sau distrugere a elementelor lui structurale, adică protecţia tuturor componentelor sistemului: a echipamentelor, utilajelor, produselor software, datelor şi personalului.

**8.3. Securitatea sistemului**

Principalele aspecte ale asigurării securităţii SIA „ECM” constituie: determinarea, analiza şi clasificarea eventualelor ameninţări securităţii sistemului.

Prin ameninţare se subînţelege eventualitatea declanşării unor evenimente, acţiuni (impacturi), procese sau fenomene, care ar putea prejudicia interesele cuiva.

Tipurile celor mai grave ameninţări, luate în considerare la crearea sistemului de securitate, sunt:

• avariile sistemelor de aprovizionare cu energie electrică, termică şi apă;

1. funcţionarea cu întreruperi sau staţionarea mijloacelor tehnice ale sistemului*;*
2. consecinţele erorilor în proiectarea şi elaborarea componentelor sistemului (ale mijloacelor tehnice, tehnologiilor de prelucrare a informațiilor, programelor, structurilor de date, etc.);
3. erori în exploatare (ale utilizatorilor, operatorilor şi altor categorii de personal);
4. acţiunile distructive premeditate ale eventualilor răufăcători*.*

**8.4. Prescripţii generale de securitate**

Principiul de bază al evidenţei de registru este personificarea, ce presupune respectarea strictă a confidenţialităţii informaţiei. Introducerea datelor personale în baza de date a sistemului se desfăşoară conform reglementărilor privind:

1. certificarea şi atestarea subsistemelor informaţionale de date personale;
2. licenţierea activităţii cu datele personale

a convenţiilor interstatale privind transmiterea transfrontalieră a datelor personale.

În prezent se efectuează lucrări privind certificarea mijloacelor protecţiei sistemelor de date personale, înseşi sistemelor informaţionale, produselor şi serviciilor informaţionale ce conţin datele personale. Sistemele informaţionale, destinate prelucrării datelor personale, sînt supuse atestării obligatorii de stat. Toate produsele informaţionale şi serviciile ce conţin date personale sunt licenţiate.

Datele personale sunt protejate de către instanţele de drept, mijloacele organizaţionale şi tehnice, precum şi de sistemele de semnalizare şi delimitare a accesului.

Cerinţele privind securitatea informaţională, reflectate în documentele de exploatare, asigură securitatea acestora în timpul montării, ajustării, exploatării şi reparării mijloacelor tehnice şi corespund standardelor în vigoare, cît şi Regulilor privind tehnica securităţii în timpul exploatării instalaţiilor electrice.

**8.5. Protecţia informaţiilor de accesul neautorizat**

Sistemul de protecţie al informaţiilor de accesul neautorizat include măsuri organizaţionale, metode şi mijloace hardware şi software ce asigură blocarea:

1. *scurgerii informaţiilor pe canalele tehnice;*
2. *accesului neautorizat la resursele reţelei.*

Măsurile organizaţionale sunt asigurate de serviciile corespunzătoare şi exclud accesul neautorizat al persoanelor străine la mijloacele tehnice ale reţelei informaţionale de telecomunicaţii, suporţi magnetici, mijloacele de eliberare a copiilor hard şi a la sistemele de cabluri.

Mijloacele hardware şi software pentru protecţia informaţiilor de accesul neautorizat asigură:

1. *identificarea resurselor aflate sub protecţie;*
2. *autentificarea resurselor şi utilizatorilor aflaţi sub protecţie;*
3. *confidenţialitatea informaţiilor vehiculate în sistem;*
4. *autentificarea schimbului de date;*
5. *integritatea datelor la apariţia, transmiterea, utilizarea şi păstrarea informaţiilor;*
6. *accesul autorizat la toate resursele sistemului în condiţii de exploatare cotidiană;*
7. *delimitarea accesului utilizatorilor la sistem;*
8. *delimitarea accesului utilizatorilor la resursele protejate;*
9. *administrarea (consemnarea dreptului de acces la resursele aflate sub protecţie, prelucrarea informaţiilor din registre, activarea şi dezactivarea sistemului de protecţie);*
10. *înregistrarea acţiunilor de intrare şi ieşire din sistem ale utilizatorilor, precum şi a încălcărilor regulilor de acces la resursele aflate sub protecţie;*
11. *verificarea integrităţii şi capacităţii de funcţionare a sistemului de protecţie;*
12. *securitatea în situaţii de avarii.*

**8.6. Asigurarea integrităţii informaţiilor în caz de avarii**

în cazul avariilor în sistemul informaţional de telecomunicaţii, integritatea informaţiilor se va asigura prin:

1. *stoparea anumitor mijloace tehnice;*
2. *deconectarea de la sursele de alimentare cu curent electric.*

**8.7. Protecţia de impactul factorilor externi**

Câmpurile magnetice şi electrice existente în zona de exploatare, eventualele deteriorări ale surselor de alimentare cu curent electric şi cataclismele naturale nu influenţează asupra capacităţii de lucru a mijloacelor hardware şi software ale ternului informaţional de telecomunicaţii.

**CAPITOLUL IX.**

**FINANŢAREA LUCRĂRILOR ÎN DOMENIUL INFORMATIZĂRII**

 Sursele presupuse de finanţare :

* + din contul mijloacelor speciale ale Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (nivelul central);
	+ bugetul de stat;
	+ internaţionale (credite, granturi);
	+ donaţii;
	+ alte surse.

**Anexă nr. 2**

**la Hotărîrea Guvernului**

**nr.\_\_\_\_ din „\_\_” \_\_\_\_\_\_ 2015\_**

**REGULAMENTUL**

**SISTEMULUI INFORMAŢIONAL AUTOMATIZAT ”EVIDENŢA CIRCULAŢIEI MEDICAMENTELOR”**

1. **DISPOZIŢII GENERALE**
2. Regulamentul privind Sistemul Informaţional Automatizat „Evidenţa circulaţiei medicamentelor” (în continuare - Regulament) stabileşte bazele organizaţional-normative de creare şi funcţionare a Sistemului Informaţional Automatizat „Evidenţa circulaţiei medicamentelor” (în continuare SIA „ECM”), determină condiţiile generale de acces la SIA „ECM”, precum şi condiţiile de asigurare a securităţii la prelucrarea şi transmiterea corespondenţei electronice.
3. SIA „ECM” - defineşte noţiunea, destinaţia şi conţinutul sistemului, stabileşte modul, responsabilitatea şi împuternicirile privind ţinerea acestuia, furnizarea şi utilizarea informaţiilor.
4. SIA „ECM” este sistemul automatizat unic integrat de evidenţă şi control a circulaţiei medicamentelor în Republicii Moldova.
5. SIA „ECM” este destinat colectării, acumulării, actualizării şi analizei informaţiilor privind autorizarea, înregistrarea, controlul calităţii, monitorizarea circulaţiei, precum şi analiza cantitativ- valorică a medicamentelor, cu prezentarea informaţiilor respective autorităţilor publice, altor persoane fizice şi juridice în modul stabilit de lege.
6. SIA „ECM” este unica sursă oficială de date privind circulaţia medicamentelor pentru toate sistemele informaţionale ale autorităţilor publice, care utilizează şi prelucrează astfel de date.
7. În sensul prezentului Regulament, se definesc următoarele noţiuni:

**Activitate farmaceutică** - domeniu ştiinţifico-practic al ocrotirii sănătăţii, care include elaborarea medicamentelor, standardizarea, înregistrarea, producerea, prepararea, controlul calităţii, păstrarea, informarea, livrarea şi eliberarea acestora populaţiei, precum şi conducerea întreprinderilor farmaceutice si a subdiviziunilor acestora, activităţi exercitate numai in cadrul întreprinderii farmaceutice, cu excepţia cercetărilor in vederea elaborării si testării medicamentelor, efectuate in conformitate cu legislaţia in vigoare.

**Autorizare** - proces de expertiză, omologare si înregistrare a medicamentelor, a altor produse farmaceutice si parafarmaceutice;

**Bancă centrală de date** - totalitatea informaţiilor parvenite din băncile locale de date şi produselor de program pentru dirijarea bazelor de date;

**Bancă locală de date** - totalitatea bazelor de date ale participantului la Sistem şi produselor de program pentru dirijarea lor;

**Bază de date** - totalitatea datelor despre medicamente, organizate conform unei anumite structuri conceptuale, cu descrierea caracteristicilor acestor date, ţinându-se cont de conexiunea dintre părţile lor componente;

**Expertiza** - proces de cercetare complexa a medicamentului si a documentaţiei aferente lui, efectuat de un grup de specialişti (farmacişti, farmacologi, clinicieni etc.), in urma căruia se stabileşte corespunderea (sau necorespunderea) medicamentului documentaţiei, autenticitatea acesteia şi a datelor incluse in ea;

**Evidenţa medicamentelor -** reprezintă un sistem garantat de stat al apărării intereselor populaţiei în domeniul ocrotirii sănătăţii prin constituirea unei evidenţe riguroase a medicamentelor pe piaţa RM evitând astfel punerea pe piaţă şi consumul medicamentelor de provenienţă şi calitate dubioasă.

**Evidenţă**- înregistrarea şi evidenţa centralizată a medicamentelor si de înscriere a acestora in Evidenţa circulaţiei medicamentelor;

**Evidenţă centralizată** - evidenţa informaţiei despre medicamente în cadrul băncii centrale de date;

**Integrarea sistemelor informaţionale în domeniul farmaceutic**- unificarea sistemelor informaţionale automatizate ale întreprinderilor farmaceutice într-un sistem unic, administrarea fiecărui sistem fiind efectuată individual de către fiecare întreprindere farmaceutică, iar dirijarea metodică a acestora va fi efectuată coordonat, în modul stabilit.

**Înregistrare** - includerea informaţiei în banca centrală de date, cu atribuirea numărului de ordine fiecărei informaţii;

**Înregistrarea medicamentului** - proces de elaborare si emitere a ordinului Ministerului Sănătăţii, de întocmire si eliberare a APP, in urma cărui fapt se permite punerea pe piaţă a medicamentului şi folosirea acestuia in practica medicală;

**Întreprindere farmaceutică** – întreprindere farmaceutică industrială, laborator de microproducţie a medicamentelor, depozit farmaceutic, farmacie.

**Omologare** - proces de recunoaştere oficiala ce include acţiunea de întocmire a raportului si de confirmare oficiala, prin metode de decizie comisionala, a rezultatelor expertizei medicamentului, in urma cărui fapt se admite (sau se respinge) înregistrarea acestuia;

**Participant la sistem** – organisme de stat, întreprinderi farmaceutice ce participă la elaborarea, întreţinerea, deservirea şi exploatarea SIA „ECM”.

**Proces informaţional** - proces de colectare, prelucrare, acumulare, păstrare, actualizare şi furnizare către utilizator a informaţiei documentate;

**Protecţia informaţiei (datelor)** - activitate orientată spre asigurarea securităţii informaţiei (datelor);

**Resursă informaţională** - totalitate de informaţii documentate în sistemele informaţionale automatizate, organizată în conformitate cu cerinţele stabilite şi cu legislaţia în vigoare;

**Reţeaua informaţională de telecomunicaţie** - complex de mijloace tehnice de program interdependente, destinate asigurării schimbului de date;

**Securitatea informaţiei (datelor)** - protecţia tehnică, de program şi fizică a informaţiei (datelor) de pericole interne şi externe.

1. Acţiunea prezentului Regulament se extinde asupra abonaţilor Sistemului - participanţi la schimbul electronic de corespondenţă: autorităţile publice şi alte organizaţii (în continuare - instituţii), precum şi angajaţii autorităţilor publice (în continuare - angajaţi), care creează, expediază, transmit, primesc, păstrează şi utilizează în alt mod corespondenţa electronică.
2. **SISTEMUL INFORMAŢIONAL AUTOMATIZAT**

**„EVIDENŢA CIRCULAŢIEI MEDICAMENTELORR”**

1. *Sistemul informaţional Automatizat „Evidenţa circulaţiei medicamentelor”*constituie totalitatea mijloacelor software, hardware, informaţionale, organizatorice, sistemelor de transmitere a datelor, tehnologiilor de utilizare a lor, normelor de drept şi infrastructurii, destinate pentru susţinerea informaţională a activităţii instituţiilor farmaceutice, instituţiilor medicale şi organelor de control. Ca rezultat al funcţionării sistemului, se formează resursa informaţională unică a instituţiilor farmaceutice din ţară. SIA „ECM” este parte componentă a Sistemului Informaţional Medical Integrat.
2. *Resursa informaţională a instituţiilor farmaceutice* reprezintă o totalitate sistematizată de date despre evidenţa produselor farmaceutice, evidenţa produselor parafarmaceutice, Evidenţa circulaţiei medicamentelor în depozite, farmacii, instituţii medicale, producători de medicamente.
3. SIA „ECM” funcţionează în scopul:
* evidenţei medicamentelor autorizate în RM;
* evidenţei produselor parafarmaceutice;
* Evidenţa circulaţiei medicamentelor în depozite, farmacii, instituţii medicale, producători de medicamente;
* evidenţei şi controlului agenţilor economici ce efectuează importul, exportul, producerea sau realizarea medicamentelor autorizate în RM;
* evidenţei importului medicamentelor autorizate;
* controlului producerii medicamentelor autorizate;
* evidenţei exportului medicamentelor autorizate;
* evidenţei realizării cu amănuntul a medicamentelor autorizate;
* evidenţei specialiştilor ce activează în sistemul farmaceutic din RM;
* asigurării organelor de conducere ale ţării cu informaţii veridice şi operative despre circulaţia medicamentelor în ţară;
* creării condiţiilor pentru funcţionarea optimă a sistemului de evidenţă şi control a medicamentelor autorizate, utilizarea eficientă a resurselor materiale, financiare şi umane;
* asigurării formării şi completării resurselor informaţionale de stat privind medicamentele autorizate;
1. SIA „ECM” îi revin următoarele sarcini:
* crearea unui spaţiu informaţional unic în domeniul farmaceutic;
* asigurarea creării şi funcţionării băncii interdepartamentale integrate de date privitor la evidenţa medicamentelor autorizate;
* actualizarea bazei de date în procesul formării resurselor informaţionale de stat;
* asigurarea interacţiunii şi colaborării informaţionale în procesul schimbului informaţional interstatal şi internaţional de date;
* asigurarea securităţii informaţionale în procesul formării şi exploatării sistemului;
* organizarea controlului informaţional al datelor, asigurarea stocării informaţiilor de tipul şi calitatea stabilită cu ajutorul mijloacelor hardware şi software speciale;
1. Spaţiul juridico-normativ al funcţionării sistemuluial SIA „ECM” include legislaţia naţională în vigoare şi tratatele internaţionale la care Republica Moldova este parte.
2. În cadrul funcţionării SIA „ECM” sunt realizate următoarele funcţii de bază:

A. Formarea băncii de date a SIA „ECM” care se realizează prinorganizarea, punerea iniţială la evidenţă, actualizării datelor şi scoaterii de la evidente a medicamentelor, colectării datelor pe parcursul realizării medicamentelor, schimbul informaţional cu ministerele, alte autorităţi administrative centrale şi autorităţile administraţiei publice locale etc.

Informaţia în SIA „ECM” se introduce numai în baza documentelor prin care se confirmă veridicitatea datelor introduse în sistem, cu referinţă la documentul în baza căruia a avut loc actualizarea datelor. Datele despre documentele confirmative, de asemenea, se introduc în banca de date.

Informaţia este stocată în sistem în ordine cronologică, cu păstrarea datelor iniţiale şi a celor actualizate.

1. Organizarea asigurării informaţionale este realizată prin furnizarea informaţiei din banca de date a SIA „ECM” conducerii ţării, organelor de drept, participanţilor la sistem, autorităţilor publice competente, care sunt obligate să utilizeze informaţiile numai în scopuri legitime.

Nivelul de acces al utilizatorului datelor sistemului către informaţia solicitată este determinat de legislaţie şi actele normative în vigoare, în funcţie de statutul lui juridic şi regimul juridic al informaţiei.

1. Asigurarea calităţii informaţiilor efectuată în conformitate cu Standardul Naţional SM EM ISO 9001:2002 “Sisteme de management al calităţii. Cerinţe”
2. Asigurarea protecţiei datelor la toate etapele de colectare, stocare şi utilizare a resurselor informaţionale de stat, care se referă la Evidenţa circulaţiei medicamentelor.
3. Satisfacerea necesităţilor organelor de stat în activităţile analitice şi de prognostic în domeniul farmaceutic.
4. Asigurareamultilaterală şi multidimensională a funcţionării SIA „ECM” şi integrării cu alte sisteme informaţionale de stat.
5. **ADMINISTRAREA SIA „ECM”**
6. Administrarea sistemului informaţional integrat automatizat SIA „ECM” se efectuează în baza următoarelor principii:
7. legitimităţii;
8. respectării şi ocrotirii drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale omului prevăzute de Constituţia Republicii Moldova şi de actele internaţionale;
9. centralizării administrării şi exploatării Sistemului;
10. evidenţei unice şi înregistrării centralizate a medicamentelor;
11. temeiniciei, plenitudinii, veridicităţii şi oportunităţii prezentării informaţiei;
12. accesului sancţionat şi limitat la informaţie;
13. protecţiei şi securităţii informaţiei;
14. controlului asupra utilizării informaţiei;
15. dezvoltării progresive şi modificării permanente a componenţilor Sistemului în baza tehnologiilor informaţionale moderne.
16. Sarcinile de bază realizate în procesul administrării Sistemului sunt:
17. formarea unui spaţiu informaţional unic în domeniul activităţii întreprinderilor farmaceutice;
18. automatizarea funcţiilor de bază ale întreprinderilor farmaceutice;
19. pregătirea funcţionarilor întreprinderilor farmaceutice pentru activitatea vitală în condiţiile societăţii informaţionale;
20. deservirea informaţională a instituţiilor administraţiei publice;
21. implementarea tehnologiilor informaţionale moderne în activitatea întreprinderilor farmaceutice.
22. Sistemul informaţional automatizat *„Evidenţa circulaţiei medicamentelor”*include următoarele elemente organizaţionale:
23. *nivelul central* cusistemul informaţional automatizat de evidenţă a circulaţiei medicamentelor autorizate (SIA „ECM”), care reprezintă un sistem unic integrat de evidenţă cantitativ-valorică a medicamentelor şi de protecţie a informaţiei privind calitatea acestora.
24. *nivelul local* cu sistemul informaţional automatizat de circulaţie a medicamentelor cu reţelele de calcul şi locurile de muncă automatizate ale întreprinderilor farmaceutice participanţi la Sistem.
25. *nivelul RIT* (reţeaua informaţională de telecomunicaţie)cu topologia şi parametrii tehnici ai reţelelor informaţionale de telecomunicaţii care se determină de către operatorul Reţelei naţionale de transmitere a datelor desemnat de Guvernul Republicii Moldova.
26. Administrarea băncii centrale de date SIA „ECM”, înregistrarea şi evidenţa centralizată a medicamentelor, a întreprinderilor farmaceutice, precum şi eliberarea rapoartelor statistice generalizate privind circulaţia medicamentului în ţară, se efectuează de către Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (în continuare - Administrator), care este deţinătorul băncii centrale de date.
27. Administrarea băncilor locale de date se efectuează de către fiecare participant la Sistem de sine stătător. Acumularea, prelucrarea, păstrarea şi utilizarea informaţiei primare cu privirea la circulaţia medicamentului în cadrul băncilor locale de date se efectuează de către fiecare participant la Sistem în conformitate cu actele normative tehnice.
28. Subiecte ale administrării sistemului informaţional automatizat *„Evidenţa circulaţiei medicamentelorr”*:
29. Subiecte ale prezentului Regulament sunt subiectele administrării Sistemului, participanţii la Sistem, persoanele fizice şi juridice.
30. Subiectele administrării sistemului informaţional sunt subiecte de conducere şi subiecte de execuţie.
31. Subiectele de conducere se clasifică după criteriul ierarhic în subiecte directe şi subiecte funcţionale.
32. Subiectele directesunt deţinătorii unor funcţii speciale de decizie, care îndeplinesc funcţii de administratori al Sistemului. Aceste subiecte, în cadrul Sistemului, au calitatea de autoritate ierarhic superioară, au în competenţă dreptul de a lua decizii, îndruma şi controla activitatea subiectelor subordonate.
33. Subiectele funcţionale sunt angajaţii în funcţia de specialiştii calificaţi în vederea îndeplinirii unor funcţii de asigurare a viabilităţii Sistemului, cu rolul de experţi pe lângă conducător.
34. Subiectele de execuţie sunt angajaţii cu funcţii speciale calificate care asigură activitatea elementelor funcţionale ale Sistemului.
35. Participanţii la Sistem sunt acele instituţii ale administraţiei publice, care exercită funcţii de ocrotire a normelor de drept şi sunt posesori ai informaţiilor din domeniul farmaceutic.
36. Crearea, implementarea, asigurarea funcţionării şi securităţii, deservirea şi dezvoltarea ulterioară a Sistemului se efectuează de către Administratorul Sistemului.
37. Alte autorităţi publice, care nu sânt participante la Sistem, sânt obligate să prezinte băncii centrale de date informaţia referitoare la circulaţia medicamentului în volumul şi în termenele stabilite de către Administratorul SIA „ECM”.
38. **ADMINISTRAREA NIVELULUI CENTRAL**
39. Administrarea nivelului central al SIA „ECM” se efectuează de către Administrator. Administratorul sistemului informaţional automatizat *„Evidenţa circulaţiei medicamentelor”* exercită următoarele funcţii:
40. asigurarea la nivel de stat a evidenţei unice a medicamentelor şi a altor informaţii despre circulaţia medicamentelor;
41. asigurarea cu informaţii operative şi statistice a administraţiei publice;
42. asigurarea supravegherii privind respectarea disciplinei de înregistrare şi evidenţă a medicamentelor;
43. asigurarea schimbului de informaţie despre medicamente între participanţii la sistem;
44. asigurarea creării, implementării, dezvoltării şi susţinerii funcţionării SIA „ECM”;
45. asigurarea funcţionării complexului tehnic de program şi a reţelelor informaţionale utilizate în cadrul SIA „ECM”;
46. asigurarea arhivării şi păstrării informaţiei din banca centrală de date pe suporţi fizici speciali.
47. În domeniul asigurării la nivel de stat a evidenţei unice a medicamentelor, Administratorul central are următoarele funcţii:
48. organizează acumularea informaţiei privind circulaţia medicamentului;
49. asigură evidenţa medicamentelor;
50. asigură primirea şi introducerea în modul stabilit în bazele de date a informaţiei despre circulaţia medicamentului;
51. elaborează condiţiile de machetă şi condiţiile logice de introducere a informaţiei în bazele de date, gestionare şi actualizare a clasificatoarelor şi dicţionarelor.
52. În domeniul asigurării cu informaţii operative şi statistice a administraţiei publice, Administratorul central are următoarele funcţii:
53. elaborează, în comun cu alte servicii cointeresate, formularele statistice şi asigură prezentarea lor solicitantului în termenele stabilite;
54. la interpelarea solicitantului, în ordinea stabilită, organizează şi asigură eliberarea informaţiei cu caracter statistic, care se conţine în bazele de date;
55. organizează şi asigură eliberarea informaţiei formalizate despre medicamente, care se conţine în bazele de date;
56. În domeniul supravegherii respectării disciplinei de înregistrare şi evidenţă a medicamentelor, Administratorul central are următoarele funcţii:
	1. efectuează controlul veridicităţii, plenitudinii şi respectării termenelor de prezentare a informaţiei preliminare de către instituţiile farmaceutice;
	2. elaborează şi realizează măsuri de reacţie oportună la tendinţele şi manifestările negative în ce priveşte încălcarea disciplinei de evidenţă;
	3. pregăteşte analize privind starea respectării disciplinei de evidenţă-înregistrare, elaborează şi propune pentru realizare măsurile de reacţie în ce priveşte încălcarea disciplinei de evidenţă;
	4. examinează petiţiile ce ţin de competenţa Administratorului central.
57. În domeniul creării, implementării, dezvoltării şi susţinerii funcţionării SIA „ECM”, Administratorul central are următoarele funcţii:
58. asigură consolidarea şi dezvoltarea sistemelor informaţionale automatizate şi de prelucrare a informaţiei în domeniul farmaceutic, şi, în limita competenţei sale, a reţelelor informaţionale de telecomunicaţii, utilizate în procesul schimbului informaţional;
59. stabileşte direcţiile prioritare de dezvoltare a SIA „ECM”;
60. asigură protecţia şi păstrarea informaţiei conţinute în Banca Centrală de Date;
61. efectuează controlul privind administrarea bazelor de date ale întreprinderilor farmaceutice;
62. elaborează proiectele actelor normative privind funcţionarea SIA „ECM”;
63. În domeniul asigurării funcţionării complexului tehnic de program şi a reţelelor informaţionale utilizate în cadrul SIA „ECM”, Administratorul central are următoarele funcţii:
64. planifică şi organizează măsurile privind modernizarea complexelor program-tehnice utilizate în cadrul SIA „ECM”;
65. controlează eficacitatea utilizării de către participanţii la sistem a complexelor program-tehnice şi informaţiei eliberate;
66. asigură deservirea operativă a complexului program-tehnic utilizat în procesul prelucrării informaţiei şi a schimbului de informaţie despre medicamente.
67. asigură funcţionarea eficientă a Sistemului informaţional automatizat "Evidenţa circulaţiei medicamentelor" conform concepţiei şi regulametului aprobat;
68. Pentru îndeplinirea funcţiilor ce-i revin, Administratorul este obligat:
69. să elaboreze actele normative necesare pentru organizarea eficientă a funcţionalităţii SIA „ECM”;
70. să actualizeze şi să menţină clasificatoarele unice utilizate în SIA „ECM”;
71. să asigure funcţionarea eficientă şi neîntreruptă a Sistemului şi nivelul stabilit de securitate la efectuarea schimbului electronic de informaţii între Participanţii la sistem;
72. să efectueze deservirea tehnică a SIA „ECM”, să înlăture operativ şi la timp defecţiunile în funcţionarea SIA „ECM”;
73. să ia măsuri de perfecţionare şi eficientizare a funcţionării SIA „ECM”;
74. să efectueze controlul stării de securitate a SIA „ECM”, să fixeze cazurile şi tentativele de încălcare a securităţii SIA „ECM”, precum şi să întreprindă măsurile ce se impun pentru prevenirea şi lichidarea consecinţelor acestora;
75. să acorde consultaţii abonaţilor şi persoanelor responsabile ale instituţiilor referitor la complexul software şi hardware oferit de operator, precum şi referitor la alte probleme ce ţin de funcţionarea SIA „ECM”;
76. să informeze Participanţii la sistem abonaţii despre modificările condiţiilor tehnice de funcţionare a SIA „ECM”.
77. Pentru îndeplinirea funcţiilor ce-i revin, Administratorul are dreptul:
78. să acorde asistenţă la exploatarea complexului program-tehnic de către Participanţii la sistem pentru menţinerea funcţionalităţii SIA „ECM”;
79. să organizeze controlul corectitudinii exploatării complexului program-tehnic;
80. să solicite înlăturarea încălcărilor regulilor de exploatare a Sistemului;
81. să înainteze propuneri privind sancţionarea Participanţilor la sistem care încalcă regulile de exploatare a complexului program-tehnic şi regulile de acces la informaţia a SIA „ECM”.
82. **ADMINISTRAREA NIVELULUI LOCAL**
83. Administrarea nivelului local al SIA „ECM” se efectuează de către fiecare întreprindere farmaceutică de sine stătător (în continuare - Administrator local). Administratorul local al SIA „ECM” exercită următoarele funcţii:
84. asigurarea evidenţei medicamentelor şi a informaţie despre circulaţia medicamentelor;
85. asigurarea cu informaţii statistice a conducerii întreprinderii farmaceutice;
86. asigurarea supravegherii privind respectarea disciplinei de înregistrare şi evidenţă a informaţiei despre medicamente;
87. asigurarea funcţionării complexului tehnic de program şi a reţelelor informaţionale utilizate în cadrul întreprinderii farmaceutice.
88. În domeniul asigurării evidenţei medicamentelor şi a informaţie despre circulaţia medicamentelor, Administratorul local are următoarele funcţii:
	1. organizează acumularea informaţiei privind circulaţia medicamentelor;
	2. asigură primirea şi introducerea, în modul stabilit, în bazele de date respective a informaţiei despre circulaţia medicamentelor;
89. În domeniul asigurării cu informaţii statistice a conducerii întreprinderii farmaceutice, Administratorul local
90. elaborează, de comun acord cu alte servicii cointeresate, formularele statistice şi asigură prezentarea lor solicitantului în termenele stabilite;
91. la interpelarea solicitantului, în ordinea stabilită, organizează şi asigură eliberarea informaţiei cu caracter statistic care se conţine în bazele de date;
92. În domeniul asigurării supravegherii privind respectarea disciplinei de înregistrare şi evidenţă a informaţiei despre medicamente Administratorul local efectuează controlul veridicităţii şi plenitudinii informaţiei preliminare din documentele de evidenţă;
93. În domeniul asigurării funcţionării complexului tehnic de program şi a reţelelor informaţionale utilizate în cadrul întreprinderii farmaceutice., Administratorul local are următoarele funcţii:
94. asigură protecţia şi păstrarea informaţiei ce se conţine în baza de date a sistemului informaţional al întreprinderii farmaceutice;
95. asigură arhivarea şi păstrarea informaţiei din banca de date pe suporţi fizici speciali.
96. efectuează administrarea bazei de date a întreprinderii farmaceutice, şi actualizează informaţia conţinută;
97. controlează eficacitatea utilizării de către operatori a complexelor program-tehnice şi a informaţiei eliberate;
98. asigură deservirea operativă a complexului program-tehnic utilizat în procesul prelucrării informaţiei şi schimbului de informaţie despre circulaţia medicamentelor;
99. **PARTICIPANŢI LA SISTEM**
100. Participanţi la Sistem sânt instituţiile administraţiei publice şi agenţi economici care în limitele competenţei:
* iau parte la crearea, implementarea şi dezvoltarea Sistemului;
* fac propuneri cu privire la modificarea actelor normative existente ce reglementează funcţionarea Sistemului;
* *transmit Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale informaţia cu privire la circulaţia medicamentelor conform formatului ţi structurii stabilite în regim online.*
* primesc informaţia despre medicamente;
* verifică respectarea disciplinei de înregistrare şi evidenţă a informaţiei despre medicamente;
* verifică utilizarea informaţiei despre medicamente;
* asigură protecţia şi securitatea informaţiei cu caracter infracţional.
1. Funcţiile de bază a Participanţilor la sistem ţin de formarea şi exploatarea SIA „ECM” şi sunt realizate prin limitele competenţei repartizate între Ministerul Sănătăţii, AMDM, întreprinderi farmaceutice care sânt, concomitent, registratori şi posesori ai resursei informaţionale proprii.
2. Ministerul Sănătăţii organizează şi elaborează acte normative ce reglementează funcţionalitatea sistemului.
3. Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale organizează şi ţin evidenţa despre:
4. medicamentele înregistrate, autorizări de importare,
5. expertiza, omologarea şi înregistrarea medicamentelor,
6. autorizarea producerii şi importul medicamentelor,
7. controlul de laborator al calităţii medicamentelor,
8. controlul activităţii întreprinderilor farmaceutice;
9. controlul de laborator a medicamentelor importate sau produse de către producători autohtoni,
10. Întreprinderile farmaceutice organizează şi ţin evidenţa despre:
11. stocurile de medicamente disponibile;
12. înregistrarea intrărilor preparatelor medicamentoase şi marcarea lor cu etichete de control;
13. înregistrarea livrărilor preparatelor medicamentoase;
14. înregistrarea vânzărilor cu amănuntul cu indicarea numărului fiecărei etichete de control pentru fiecare preparat vândut.
15. Compania Naţională de Asigurări Medicale prezintă informaţia despre lista medicamentelor supuse compensării, rata lor de compensare şi forma rapoartelor privind eliberarea medicamentelor compensate pacienţilor.
16. Serviciul Vamal prezintă informaţia despre devamarea produselor farmaceutice (agentul economic, cantitatea, preţul, etc.)
17. Camera de Lecinţiere eliberează informaţii referitoare la:
18. agenţii economici care au primit licenţa de activitate în domeniul farmaceutic;
19. agenţii economici cărora li sa retras licenţa de activitate în domeniul farmaceutic;
20. modificarea statutului agentului economic care au primit licenţa de activitate în domeniul farmaceutic.
21. Alţi Participanţi la sistem sun organele de control a administraţiei publice centrale, care au acces la informaţia SIA „ECM” conform competenţei de activitate.
22. Participanţii la sistem:
23. iau parte la crearea, implementarea şi dezvoltarea Sistemului;
24. fac propuneri cu privire la modificarea actelor normative existente care reglementează funcţionarea Sistemului;
25. prezintă şi primesc gratuit informaţia despre evidenta circulaţiei medicamentelor conţinută în banca centrală de date şi în băncile locale de date, precum şi rapoartele statistice generalizate;
26. verifică respectarea procedurii de înregistrare şi evidenţă a informaţiei despre evidenta circulaţiei medicamentelor;
27. verifică utilizarea informaţiei despre evidenta circulaţiei medicamentelor;
28. asigură protecţia şi securitatea informaţiei despre evidenta circulaţiei medicamentelor.
29. **MODALITATEA DE ACCESARE LA SIA „ECM”**
30. Accesul la SIA „ECM”se efectuează cu ajutorul Portalului informaţional de stat, în limitele competenţei, prin reţeaua de telecomunicaţii a autorităţilor administraţiei publice, în baza acordului încheiat între Administrator şi Participantul la sistem (anexa 1).
31. Acordul se va încheia numai cu Participantul la sistem, care, conform legislaţiei în vigoare, au dreptul de a cere şi primi informaţii ce conţin secret comercial.
32. Compartimentele SIA „ECM” la care se va permite accesul Participantului la sistem se stabilesc conform articolului 1 al acordului.
33. Transmiterea informaţiilor, în baza acordului, terţelor persoane nu poate fi efectuată, dacă legislaţia în vigoare nu prevede altfel.
34. Informaţia ce conţine secret comercial se transmite solicitanţilor la adresarea în scris, cu confirmarea primirii informaţiilor în cauză (intentarea dosarului penal, executarea deciziilor comisiilor rogatorii).
35. Participanţii la sistem sunt obligaţi să numească persoane responsabile pentru colaborarea reciprocă, care stabilesc şi menţin relaţii între ele.
36. Administratorul va asigura accesul la informaţie pentru fiecare utilizator al sistemului, stipulat în listele aprobate de Administrator şi Participantul la sistem.
37. În cazul înlocuirii utilizatorului, Participantul la sistem se obligă să înştiinţeze în scris Administratorul, care va bloca accesul la informaţie a utilizatorului înlocuit, asigurând, totodată, accesul la informaţie a utilizatorului nou-desemnat, conform modificărilor prezentate.
38. Participanţii la sistem îşi asumă următoarele obligaţii:
39. să creeze locuri de muncă automatizate pentru asigurarea accesului la informaţie;
40. să organizeze funcţionarea locurilor de lucru ale utilizatorilor SIA „ECM”;
41. să organizeze instruirea utilizatorilor referitor la exploatarea corectă a SIA „ECM”;
42. să asigure respectarea de către utilizatori a regulilor de exploatare a SIA „ECM”.
43. să utilizeze informaţia primită în scopurile strict determinate de Acord şi Legea nr.171-XIII din 6 iulie 1994 cu privire la secretul comercial şi actul normativ care determină competenţa organului central de specialitate al administraţiei publice de a accesa şi vizualiza datele referitor la evidenţa circulaţiei medicamentului;
44. să întreprindă măsurile necesare pentru asigurarea confidenţialităţii şi neadmiterea utilizării neautorizate a informaţiei primite.
45. să asigure utilizatorilor condiţiile necesare pentru păstrarea în siguranţă a parolelor şi a purtătorilor lor materiali cu informaţii confidenţiale, precum şi pentru excluderea accesului terţelor persoane la informaţia respectivă;
46. Utilizatorii SIA „ECM” sânt obligaţi:
47. să utilizeze serviciile SIA „ECM” doar în scopuri de serviciu;
48. să respecte regulile de exploatare a SIA „ECM”;
49. să anunţe neîntârziat persoana responsabilă a instituţiei în caz de depistare a ameninţărilor la adresa securităţii Sistemului;
50. să acorde sprijin la realizarea de către persoana responsabilă a instituţiei şi Administrator a măsurilor tehnice de deservire a locurilor automatizate de lucru;
51. să asigure păstrarea în siguranţă a parolelor şi a purtătorilor lor materiali cu informaţii confidenţiale, precum şi să excludă accesul terţelor persoane la informaţia respectivă.
52. Administratorul suspendă deservirea participanţilor la sistem în următoarele cazuri:
53. în timpul efectuării lucrărilor profilactice în complexul software şi hardware al Sistemului;
54. la apariţia circumstanţelor de forţă majoră;
55. la încălcarea securităţii Sistemului, dacă aceasta prezintă pericol pentru funcţionarea Sistemului;
56. la încălcarea de către Participant la sistem a obligaţiilor prevăzute în prezentul Regulament.
57. Lucrările profilactice în complexul software şi hardware al Sistemului pot fi efectuate cu suspendarea temporară a deservirii câtorva locuri de lucru ale abonaţilor şi cu notificarea Participanţilor la sistem cu 2 zile lucrătoare înainte de începerea lucrărilor, indicându-se termenele de finalizare a acestora.
58. În cazul apariţiei circumstanţelor de forţă majoră, precum şi a avariilor sau a defecţiunilor în funcţionarea complexului software şi hardware al Sistemului, din vina terţelor persoane, este posibilă suspendarea funcţionării Sistemului, cu notificarea ulterioară a Participanţilor la sistem.
59. În cazul încălcării de către Participant la sistem a obligaţiilor prevăzute în prezentul Regulament, accesul Participantului la sistem se suspendă până la înlăturarea încălcărilor.
60. **Mentenanţa SIA „ECM”**
61. Mentenanţa este un proces de susţinere, optimizare, înlăturare a defectelor depistate şi îmbunătăţirea funcţionalităţii softului după transmiterea lui în exploatare de producere. Prin acest proces se controlează funcţionarea produsului software, se înregistrează problemele pentru analiză în Registrul de evidenţă a adresărilor în procesul de mentenanţă (anexa 4), se întreprind acţiuni de prevenire şi de corecţie, precum şi acţiuni de adaptare şi perfecţionare a produsului software.
62. Scopul procesului de mentenanţă constă în:
63. menţinerea capacităţii sistemului software de a presta servicii;
64. modificarea produsului software, păstrând integritatea lui.
65. Mentenanţa SIA „ECM” are următoarele sarcini:
66. asigurarea funcţionării neîntrerupte a complexului program-tehnic a Sistemului;
67. asigurarea integrităţii informaţiei din bazele de date a Sistemului;
68. asigurarea performanţei tehnologiei de prelucrare a informaţiei din Sistem;
69. asigurarea lucrărilor de restabilire a funcţionării complexului program-tehnic;
70. consultarea utilizatorilor pe problemele ce ţin de funcţionarea şi gestionarea complexului program-tehnic;
71. asigurarea actualizării şi modificării complexului program-tehnic;
72. asigurarea funcţionării neîntrerupte a mijloacelor tehnice a Sistemului.
73. Administratorul SIA „ECM” organizează procesul de mentenanţă în conformitate cu prevederile reglementării tehnice “Procesele ciclului de viaţă al software-ului” RT 38370656 - 002:2006.
74. Pentru efectuarea unor activităţi ale procesului de mentenanţă, Administratorul are dreptul să angajeze un agent economic, licenţiat în domeniul tehnologiilor informaţionale. Angajarea agentului economic se va efectua prin concurs în bază prevederilor Legii achiziţiei de mărfuri, lucrări şi servicii pentru necesităţile statului nr.1166 din 30.04.97, Monitorul Oficial 67-68/551 din 16.10.1997.
75. Instalarea mijloacelor tehnice şi a produselor program, instruirea personalului implicat în exploatarea posturilor informaţionale de lucru din cadrul SIA „ECM”, procesul de mentenanţă se efectuează la cererea şi din contul întreprinderilor farmaceutice.
76. Prestarea serviciilor de mentenanţă se efectuează contra plată în baza contractului de mentenanţă (anexa 2). Preţurile serviciilor de mentenanţă sunt stabilite în lista serviciilor informaţionale acordate contra plată (anexa 3)
77. **SECURITATEA INFORMAŢIONALĂ A SISTEMULUI**
78. Prin securitate informaţională se înţelege protecţia resurselor informaţionale şi infrastructurii informaţionale de la acţiuni premeditate sau accidentale cu caracter natural sau artificial, care au ca rezultat cauzarea prejudiciului participanţilor la procesul de schimb informaţional.
79. Sistemul securităţii informaţionale este o totalitate de măsuri juridice, organizatorice, economice şi tehnologice, orientate spre prevenirea pericolelor pentru resursele şi infrastructura informaţională cu urm[torul scop:
80. asigurarea protecţiei drepturilor la secretul personal şi comercial;.
81. asigurarea protecţiei informaţiei care ţin de asigurarea securităţii populaţiei;
82. asigurarea protecţiei drepturilor şi libertăţilor persoanei la prelucrarea datelor cu caracter confidenţial;
83. asigurarea protecţiei informaţiei care ţin de producţie, tehnologie, administrare, de activitatea financiară şi de altă activitate a agentului economic, a căror divulgare (transmitere, scurgere) poate să aducă atingere intereselor lui;
84. prevenirea oricăror ingerinţe neautorizate în funcţionarea Sistemului;
85. prevenirea tentativelor de sustragere şi modificare a datelor;
86. prevenirea de scoatere din funcţiune sau distrugere a elementelor structurale ale Sistemului;
87. protecţia tuturor componentelor Sistemului: echipamentelor, utilajelor, produselor de program, a datelor şi personalului.
88. Prin pericol pentru securitatea informaţională se înţelege un eveniment sau o acţiune posibilă, orientată spre cauzarea prejudiciului resurselor sau infrastructurii informaţionale. Pericole principale pentru securitatea informaţională a sistemului informaţional automatizat sânt:
89. colectarea şi utilizarea ilegală a informaţiei din sistem;
90. încălcarea tehnologiei de prelucrare a informaţiei;
91. implementarea în produsele software şi hardware a componentelor care realizează funcţii neprevăzute în documentaţia acestor produse;
92. elaborarea şi răspândirea programelor care afectează funcţionarea normală a sistemelor infocomunicaţionale, precum şi a sistemelor securităţii informaţionale;
93. nimicirea, deteriorarea, suprimarea radioelectronică sau distrugerea mijloacelor de telecomunicaţii şi sistemelor infocomunicaţionale;
94. influenţarea sistemelor cu parolă-cheie de protecţie a sistemelor automatizate infocomunicaţionale;
95. compromiterea cheilor şi mijloacelor de protecţie criptografică a informaţiei;
96. scurgerea informaţiei prin canale tehnice;
97. implementarea dispozitivelor electronice pentru interceptarea informaţiei în mijloacele tehnice de prelucrare, păstrare şi transmitere a informaţiei prin canalele de comunicaţii
98. nimicirea, deteriorarea, distrugerea sau sustragerea suporturilor de informaţie;
99. interceptarea informaţiei în reţelele de transmitere a datelor şi în liniile de comunicaţii, decodificarea acestei informaţii şi impunerea informaţiei false;
100. utilizarea tehnologiilor informaţionale autohtone şi străine necertificate, a mijloacelor de protecţie a informaţiei, a mijloacelor de informatizare, de telecomunicaţii şi comunicaţii la crearea şi dezvoltarea infrastructurii informaţionale;
101. accesul nesancţionat la resursele informaţionale din băncile şi bazele de date;
102. încălcarea restricţiilor legale privind răspândirea informaţiei.
103. Asigurarea securităţii informaţionale se realizează prin:
104. asigurarea confidenţialităţii informaţiei;
105. asigurarea integrităţii logice a informaţiei;
106. asigurarea integrităţii fizice a informaţiei;
107. asigurarea protecţiei infrastructurii informaţionale de pe urma deteriorării şi tentativelor de modificare a funcţionării.
108. Asigurarea confidenţialităţii informaţiei include măsuri organizaţionale, echipamente şi produse de program, care asigură blocarea:
109. scurgerii informaţiilor în canalele tehnice;
110. accesului neautorizat la resursele reţelei.
111. Măsurile organizatorice de protecţie se asigură de către Participanţii la sistem şi exclud accesul necontrolat al persoanelor străine la mijloacele tehnice ale sistemului informaţional de telecomunicaţii, la purtătorii magnetici, mijloacele de eliberare a copiilor pe hârtie şi la sistemele de cablu.
112. Echipamentele şi produsele de program de protecţie contra accesului neautorizat utilizate de Participanţii la sistem trebuie să asigure:
113. identificarea resurselor aflate sub protecţie;
114. autentificarea resurselor şi utilizatorilor aflaţi sub protecţie;
115. confidenţialitatea informaţiei care circulă în SIA „ECM”;
116. schimbul de date autentificat;
117. integritatea datelor la apariţie, transmitere, utilizare şi păstrare a informaţiei;
118. accesul autorizat al tuturor resurselor SIA „ECM”;
119. delimitarea accesului utilizatorilor la SIA „ECM”;
120. delimitarea accesului utilizatorilor la resursele aflate sub protecţie;
121. administrarea accesului (indicarea dreptului de acces la resursele aflate sub protecţie, prelucrarea informaţiei din registre, instalarea şi scoaterea sistemului de protecţie);
122. înregistrarea acţiunilor de intrare şi ieşirea a utilizatorilor în SIA „ECM”, încălcarea dreptului de acces la resursele aflate sub protecţie;
123. controlul integrităţii şi capacităţii de funcţionare a sistemului de protecţie;
124. organizarea securităţii în situaţii de avarii prin copierea săptămânală a bazei de date şi a softului pe discuri optice.
125. **ASIGURAREA FINANCIARĂ ŞI**

**TEHNICO-MATERIALĂ A SIA „ECM”**

1. Participanţii la sistem asigură achitarea serviciilor prestate de către Administrator în baza acordurilor (anexa 1) şi contractelor de mentenanţă (anexa 2) la preţurile stabilite în lista serviciilor informaţionale acordate contra plată (anexa 3).
2. Asigurarea financiară şi tehnico-materială a funcţionării şi dezvoltării SIA „ECM” se va efectua din următoarele surse finanţare :
	* din contul resurselor de stat;
	* din contul mijloacelor speciale ale Administratorului acumulate în urma prestării serviciilor contra plată;
	* din contul Participanţilor la sistem;
	* din contul donaţiilor, granturilor.
3. **RESPONSABILITATEA**
4. Participanţii la sistem, precum şi solicitanţii informaţiilor ce conţin secret comercial, poartă răspundere, conform legislaţiei în vigoare, atât pentru divulgarea şi transmiterea acesteia persoanelor terţe, cât şi pentru utilizarea ei în scopuri personale.
5. Persoanele care, în mod ilicit, au dobândit sau au însuşit informaţiile ce constituie secret comercial sânt obligate să recupereze prejudiciul cauzat agentului economic, în conformitate cu legislaţia în vigoare.

Anexă 3

la hotărârea Guvernului

nr. \_\_ din \_\_\_\_\_ 2015

**CERINŢE
privind produsele-program utilizate în cadrul Sistemului
informaţional automatizat „Evidenţa circulaţiei medicamentelor” (SIA „ECM”)**

      1. Folosirea bazei de date unice: Clasificatorul medicamentelor, Clasificatorul agenţilor economici, Clasificatorul ţărilor şi producătorilor de medicamente etc.

      2. Aplicarea modalităţii de formare a preţurilor pentru medicamente, conform Hotărоrii Guvernului nr.603 din 2 iulie 1997.
      3. Asigurarea interacţiunii evidenţei circulaţiei medicamentelor cu evidenţa medicamentelor compensate şi cu evidenţa contabilă.
      4. Excluderea posibilităţilor de introducere în baza de date a modificărilor ce ţin de indicatorii circulaţiei medicamentelor (intrări, ieşiri, stocuri).
      5. Raportul privind rulajul medicamentelor, de modelul specificat în anexă, se transmite Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale în regim automat la fiecare 15 min.

Anexă 1

**La cerinţe privind produsele-program utilizate în cadrul**

**Sistemului informaţional automatizat „evidenţa circulaţiei**

**medicamentelor” (SIA „ECM”)**

|  |
| --- |
| **REGISTRELE CIRCULAŢIEI MEDICAMENTELOR** |
| **A. ÎNTREPRINDERI PRODUCĂTOARE DE MEDICAMENTE** |  |  |  |  |  |
| a.1 Medicamente produse |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Codul agentului economic | Codul medicamentului | Codul cu bare | Codul lotului | Denumirea comercială (doza, divizarea) | Seria | Cantitatea produsă | Data | Nr. certificatului/registrului de analiză | Data analizei | Data expirării termenului de valabilitate |  |  |  |  |  |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |  |  |  |  |  |
| FORMAT XML |  |  |  |  |  |  |
| a.2 Medicamente eliberate |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Codul agentului economic | Codul medicamentului | Codul cu bare | Codul lotului | Denumirea comercială  | Seria | Factura fiscală | Beneficiarul | Cantitatea eliberată | Preţul de eliberare | Nr. certificatului/registrului de analiză | Data analizei | Data expirării termenului de valabilitate |  |
| Nr. | Seria | Data |  |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |  |
|  | FORMAT XML |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **B. DEPOZITE FARMACEUTICE** |  |  |  |  |  |  |  |
| b.1 Medicamente primite |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Codul agentului economic | Codul medicamentului | Codul cu bare | Codul lotului | Denumirea comercială  | Seria | Invoice/Factura fiscală | Furnizorul | Cantitatea primită | Preţul de achiziţie (inclisiv TVA) | Nr. certificatului/registrului de analiză | Data analizei | Data expirării termenului de valabilitate |  |
| Nr. | Seria | Data |  |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |  |
| FORMAT XML |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| b.2 Medicamente eliberate |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Codul agentului economic | Codul medicamentului | Codul cu bare | Codul lotului | Denumirea comercială  | Seria | Factura fiscală | Beneficiarul | Cantitatea eliberată | Preţul de achiziţie (inclisiv TVA) | Preţul de eliberare(inclisiv TVA) | Nr. certificatului/registrului de analiză | Data analizei | Data expirării termenului de valabilitate |
| Nr. | Seria | Data |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| FORMAT XML |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **C. FARMACII COMINITARE** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| a. Medicamente primite |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Codul agentului economic | Codul medicamentului | Codul cu bare | Codul lotului | Denumirea comercială  | Seria | Invoice/Factura fiscală | Furnizorul | Cantitatea primită | Preţul de achiziţie (inclisiv TVA) | Preţul de eliberare(inclisiv TVA) | Nr. certificatului/registrului de analiză | Data analizei | Data expirării termenului de valabilitate |
| Nr. | Seria | Data |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 |
| FORMAT XML |  |  |  |  |
| c.2 Medicamente eliberate cu amănuntul |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Codul agentului economic | Codul medicamentului | Codul cu bare | Codul lotului | Denumirea comercială  | Seria | Cantitatea eliberată | Data eliberării | Preţul de achiziţie (inclisiv TVA) | Preţul de eliberare(inclisiv TVA) | Nr. certificatului/registrului de analiză | Data analizei | Data expirării termenului de valabilitate |  |  |  |
|  |  |  |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |  |  |  |
| FORMAT XML |  |  |  |  |
| **D. FARMACII SPITALICEŞTI** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| d.1 Medicamente primite |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Codul agentului economic | Codul medicamentului | Codul cu bare | Codul lotului | Denumirea comercială  | Seria | Invoice/Factura fiscală | Furnizorul | Cantitatea primită | Preţul de achiziţie (inclisiv TVA) | Nr. certificatului/registrului de analiză | Data analizei | Data expirării termenului de valabilitate |  |
| Nr. | Seria | Data |  |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |  |
| FORMAT XML |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| d.2 Medicamente eliberate |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Codul agentului economic | Codul medicamentului | Codul cu bare | Codul lotului | Denumirea comercială  | Seria | Factura | Subdiviziunea | Cantitatea eliberată | Nr. certificatului/registrului de analiză | Data analizei | Data expirării termenului de valabilitate |  |  |  |
| Nr. | Data |  |  |  |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |  |  |  |
| FORMAT XML |  |  |  |  |

Anexă 2

**La cerinţe privind produsele-program utilizate în cadrul**

**Sistemului informaţional automatizat „evidenţa circulaţiei**

**medicamentelor” (SIA „ECM”)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Numar fiscal si cod de bare |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Data eliberarii / Data livrarii | dd.ll.aaaa | dd.ll.aaaa | **VNZ-00000000** | 8. Foaie de parcurs seria, numar, data:Путевой лист серия, номер, дата: | , | **APROB** |
| 9. Transportator:Перевозчик: | , | c.f/nr. TVAф.к/код НДС |  |
| **1. Furnizor:****Поставщик:** |  | c.f/nr. TVAф.к/код НДС |  | Proces verbal de formare a preturilor cu amanuntul |
| **1. Cumparator:****Покупатель:** |  | c.f/nr. TVAф.к/код НДС |  |
| 3. DelegatieДоверенность |  | DataДата |  | DelegatulДелегированны |  | ContractДоговор |  | 4. Documente anexateПрилагаемые документы | --- |
| 5. Punct incarcareПункт погрузки |  | 6. Punct descarcareПункт разгрузки |  | 7. RedirijariПереадресован | --- |
| 10.1 | 10.2 | 10.3 | 10.4 | 10.5 | 10.6 | 10.7 | 10.8 | 10.9 | 10.10 | 10.11 | 10.12 | 10.13 | 10.14 | 10.15 |  |  |  |
| Nr | Cod nomencl.Ном. код | DenumireНаименование | SeriaСерия | AnalizaАнализ | Cod Lot | Un. de mas.Ед. изм. | Cantitatea marfurilor, volumul serviciilorКол-во товара | Pret achizitie | A.C. depozit% | Val. unui art. fara TVA, leiСтоим. ед. без НДС, леев | Val. totala. fara TVA, leiОбщ. сум. без НДС, леев | Cota TVA %Ставка НДС % | Suma totalaTVA, leiОбщ. сумма НДС, леев | Valoarea marfurilor, serviciilor, leiСтоимость товаров, услуг, леев | A.C farm. | Pret cu aman. | Suma |
| ValabilГоден до | Data an.Дата ан. |
| 1 | 000000000 | **Denumire produs** | 3xxx123 | 0000 | 0000000 | Cutie | 1 | 00.00 | 14,970 | 00.00 | 00.00 | 8 | 00.00 | 00.00 |  |  |  |
| 01.06.2030 | 06.02.2012 |
| **Total pe pagina** | **1** | **00.00** | **00.00** | **00.00** |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Total pe factura fiscala** | **1** | **00.00** | **00.00** | **00.00** |  |  |  |
| **L.S.****М.П** | 13. Permis eliberareaОтпуск разрешил | Functie, nume, prenume | 15. Primit bunurile (serviciile) intermediarul (transportatorul)Принял материальные ценности (услуги) перевозчик |  | **L.S.****М.П** |
| 14. Predat bunurile(serviciile)Сдал материальные ценности (услуги) | 16. Predat bunurile (serviciile) intermediarul (transportatorul)Сдал материальные ценности (услуги) перевозчик |
| 17. Primit bunurile (serviciile) cumparatorulПринял материальные ценности (услуги) получатель |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Tipu documentului, executor | Pagina 1 din 1 |
| 00.00.2012 00:00:00 |

**Anexă 1**

**la Regulamentul Sistemului Informaţional Automatizat ”Evidenţa circulaţiei medicamentelor”**

**ACORD**

**de prestare a serviciilor informaţionale**

**Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (în continuare Administrator),** pe de o parte, **şi** *(denumirea instituţiei administraţiei publice sau a agentului economic)* **(în continuare Participant la sistem),** pe de altă parte (ambii denumiţi în continuare “Părţi”),au încheiat prezentul acord cu privire la prestarea serviciilor informaţionale din Sistemului Informaţional Automatizat ”Evidenţa circulaţiei medicamentelorr” (în continuare SIA „ECM”),

1. **Obiectul acordului**
	1. **Administratorul îşi asumă obligaţia de a presta servicii informaţionale din SIA „ECM” conform anexei la acord.**
2. **Termenele şi condiţiile de livrare a serviciilor informaţionale**
	1. Serviciile informaţionale din SIA „ECM” se livrează de către Administrator prin intermediul reţelei informaţionale de telecomunicaţii sau în formă scrisă în cazul eliberării informaţiei confidenţiale.
	2. Livrarea de către Administrator a informaţiei în formă scrisă în cazul eliberării informaţiei confidenţiale se efectuează în termenii prevăzuţi în legislaţia în vigoare.
	3. Data livrării informaţiei în formă scrisă se consideră data indicată în formularul pe suport de hârtie eliberată solicitantului.
3. **Obligaţiile părţilor**
	1. În scopul realizării prevederilor prezentului Acord Participantul la sistem îşi asumă următoarele obligaţii:
4. să creeze locuri de muncă automatizate pentru asigurarea accesului la informaţie;
5. să utilizeze informaţia primită în scopurile strict determinate de prezentul Acord şi Legea nr.171-XIII din 6 iulie 1994 cu privire la secretul comercial şi actul normativ care determină competenţa organului central de specialitate al administraţiei publice de a accesa şi vizualiza datele referitor la tranzacţiile economice externe ale agenţilor economici;
6. să întreprindă măsurile necesare pentru asigurarea confidenţialităţii şi neadmiterea utilizării neautorizate a informaţiei primite.
	1. Participantul la sistem va desemna persoana responsabilă printr-o dispoziţie a instituţiei, iar copia o va trimite pentru evidenţă Administratorului.
	2. Administratorul va asigura accesul la informaţie pentru fiecare utilizator al Participantului la sistem stipulat în listele anexate la prezentul Acord.
	3. În cazul înlocuirii utilizatorului, Participantul la sistem se obligă să înştiinţeze în scris Administratorul, iar Administratorul va bloca accesul la informaţie a utilizatorului înlocuit, asigurând, totodată, accesul la informaţie utilizatorului nou-desemnat, conform modificărilor prezentate de către Participantul la sistem.
7. **Dispoziţii finale**
	1. Litigiile ce vor rezulta din prezentul acord vor fi soluţionate de către părţi pe cale amiabilă. În caz de neînţelegeri vor fi examinate în ordinea stabilită de legislaţia în vigoare.
	2. Orice modificări şi completări la prezentul acord sunt valabile numai în cazul când acestea au fost făcute în scris şi semnate de către reprezentanţii împuterniciţi pentru aceasta ai ambelor părţi.
	3. Nici una dintre părţi nu are dreptul să transmită obligaţiunile şi drepturile sale conform acordului unor terţe persoane.
	4. Prezentul acord este întocmit în două exemplare care se remit câte un exemplar Administratorului şi Participantului la sistem.
	5. Prezentul Acord se consideră încheiat şi intră în vigoare la data semnării lui, fiind valabil pe perioadă de un an de zile.
	6. Prezentul acord poate fi completat cu anexe suplimentare, după necesitate, care vor fi parte integrantă a acestuia.
	7. Întru mărturisirea celor expuse mai sus, Părţile au semnat acest contract la:

 „\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_

1. **Rechizitele juridice, poştale şi de plăţi ale Părţilor**

|  |  |
| --- | --- |
| **“Administratorul”:** **Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale****or. Chişinău, MD 2028,** **str.Corolenco, 2/3.**  | **“Participantul la sistem”:*****(denumirea)****(adresa juridică)* |

Semnăturile părţilor

|  |  |
| --- | --- |
| **“** **Administratorul”** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ L.Ş. | ***“Participantul la sistem”***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ L.Ş. |

**Anexă 2**

**la Regulamentul Sistemului Informaţional Automatizat ”Evidenţa circulaţiei medicamentelorr”**

**CONTRACT DE MENTENANŢĂ**

**a complexului program-tehnic din componenţa Sistemului Informaţional Automatizat ”Evidenţa circulaţiei medicamentelorr”**

**Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (în continuare Administrator),** pe de o parte, **şi** *(denumirea instituţiei administraţiei publice sau a agentului economic)* **(în continuare Întreprindere farmaceutică),** pe de altă parte (ambii denumiţi în continuare “Părţi”),au încheiat prezentul contract cu privire la prestarea serviciilor informaţionale de mentenanţa complexului program-tehnicdin Sistemul Informaţional Automatizat ”Evidenţa circulaţiei medicamentelorr” (în continuare SIA „ECM”),

* + - 1. **Obiectul acordului**
	1. **Administratorul îşi asumă obligaţia de a presta serviciilor informaţionale de mentenanţa a complexului program-tehnic** **din SIA „ECM” conform anexei la contract.**
		+ 1. **Termenele şi condiţiile de livrare a serviciilor informaţionale**
	2. Serviciile informaţionale de mentenanţa a complexului program-tehnicdin SIA „ECM” se livrează de către Administrator prin intermediul reţelei informaţionale de telecomunicaţii sau pe suport fizic (disc magnetic, CD, DVD) în cazul modificării complexului program-tehnic SIA „ECM”.
	3. Data livrării serviciile informaţionale de mentenanţa se consideră data indicată în actul de livrare a serviciilor informaţionale de mentenanţa, semnat de Administrator şi Întreprinderea farmaceutică la sistem.
1. **Preţul şi costul total al contractului şi condiţiile de plată**
	1. Preţul mărfii livrate conform prezentului contract este stabilit în lei moldoveneşti, fiind indicat în specificaţia din anexa la contract.
	2. Suma totală a prezentului contract se stabileşte în lei moldoveneşti şi constituie **\_*(suma în cifre)*\_\_\_\_ *(suma cu litere)* lei** MD.
	3. Achitarea mărfii livrate se va efectua în lei moldoveneşti şi prin transfer în rate:
2. 30% în avans termen de 30 zile bancare după semnarea prezentului contract;
3. 70% în rate în termen de 12 (douăsprezece) luni cu achitarea lunară.
	1. Preţurile indicate trebuie să fie fixe pe întreaga perioadă de realizare a contractului.
4. **Obligaţiile părţilor**
	1. În scopul realizării prevederilor prezentului Contract Administratorul îşi asumă următoarele obligaţii:
5. să presteze servicii informaţionale de mentenanţă a complexului program-tehnic al SIA „ECM” conform specificaţiei contractului;
6. asigură performanţa tehnologiei de prelucrare a informaţiei din Sistem;
7. asigură lucrările de restabilire a funcţionării complexului program-tehnic;
8. consultarea utilizatorilor pe problemele ce ţin de funcţionarea şi gestionarea complexului program-tehnic;
9. asigurarea actualizării şi modificării complexului program-tehnic;
	1. În scopul realizării prevederilor prezentului Contract Întreprinderea farmaceutică îşi asumă următoarele obligaţii:
10. vor dota locurile de muncă cu produse program şi tehnica necesare pentru instalarea şi exploatarea SIA „ECM”;
11. vor asigura implementarea posturilor informaţionale de lucru din cadrul sistemului;
12. din momentul derulării implementării sistemului menţionat, vor elibera doar medicamente marcate cu etichete cu fişe latente;
13. vor prezenta Administratorului informaţia privind circulaţia medicamentelor pe purtător electronic, în termenele şi de formatul stabilit de aceasta;
14. vor utiliza produsele-program aprobate de către Ministerul Tehnologiilor Informaţionale şi Comunicaţiilor, în comun cu Ministerul Sănătăţii şi Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale.
15. să întreprindă măsurile necesare pentru asigurarea confidenţialităţii şi neadmiterea utilizării neautorizate a informaţiei stocate.
	1. Întreprinderea farmaceutică va desemna persoana responsabilă – Administratorul local, printr-o dispoziţie a instituţiei, iar copia o va trimite pentru evidenţă Administratorului.
	2. În cazul înlocuirii persoana responsabilă, Întreprinderea farmaceutică se obligă să înştiinţeze în scris Administratorul, iar Administratorul va bloca accesul la informaţie a persoanei responsabile înlocuite.
16. **Rezilierea contractului**
	1. Rezilierea contractului poate avea loc numai cu acordul comun al ambelor părţi sau în mod unilateral în caz de:
17. nerespectarea de către Întreprinderea farmaceutică a termenelor de plată a mărfii;
18. nesatisfacerea de către una din părţi a pretenţiilor, înaintate conform prezentului contract.
	1. Partea iniţiatoare a rezilierii contractului este obligată să comunice în timp de 10 zile lucrătoare celeilalte părţi despre intenţiile ei, cu expunerea cauzelor.
	2. Partea înştiinţată este obligată să răspundă în decurs de 10 zile lucrătoare la anunţ. În caz că chestiunea nu va fi coordonată în termenele stabilite, partea iniţiatoare are dreptul să declare Contractul reziliat, conform situaţiei la data indicată în anunţ, despre ce anunţă oficial partenerul.
	3. Obligaţiile contractuale existente la momentul rezilierii lui trebuie să fie satisfăcute necondiţionat.
19. **Dispoziţii finale**
	1. Litigiile ce vor rezulta din prezentul contract vor fi soluţionate de către părţi pe cale amiabilă. În caz de neînţelegeri vor fi examinate în ordinea stabilită de legislaţia în vigoare.
	2. Orice modificări şi completări la prezentul contract sunt valabile numai în cazul când acestea au fost făcute în scris şi semnate de către reprezentanţii împuterniciţi pentru aceasta ai ambelor părţi.
	3. Nici una dintre părţi nu are dreptul să transmită obligaţiunile şi drepturile sale conform contractului unor terţe persoane.
	4. Prezentul contract este întocmit în două exemplare care se remit câte un exemplar Administratorului şi Întreprinderea farmaceutică.
	5. Prezentul contract se consideră încheiat şi intră în vigoare la data semnării lui, fiind valabil pe perioadă de un an de zile.
	6. Prezentul acord poate fi completat cu anexe suplimentare, după necesitate, care vor fi parte integrantă a acestuia.
	7. Întru mărturisirea celor expuse mai sus, Părţile au semnat acest contract la:

 „\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_ 200\_

1. **Rechizitele juridice, poştale şi de plăţi ale Părţilor**

|  |  |
| --- | --- |
| **“Administratorul”:** **Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale****or. Chişinău, MD 2028,** **str.Corolenco, 2/1.**  | **“Întreprinderea farmaceutică”:*****(denumirea)****(adresa juridică)* |

Semnăturile părţilor

|  |  |
| --- | --- |
| **“** **Administratorul”** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ L.Ş. | ***“Întreprinderea farmaceutică”***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ L.Ş. |

**Anexă 3**

**la Regulamentul Sistemului Informaţional Automatizat ”Evidenţa circulaţiei medicamentelor”**

**LISTA SERVICIILOR**

**acordate contra plată de către Administratorul Sistemului Informaţional Automatizat ”Evidenţa circulaţiei medicamentelorr”**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr. d/r** | **Serviciul informaţional** | **Cantitatea** | **Preţul** | **Note** |
|  | Instalarea complexului program-tehnic: |  |  |  |
| * + instalarea complexului program-tehnic „Server”
 | 1 LAM |  |  |
| * + instalarea complexului program-tehnic „Client”
 | 1 LAM |  |  |
|  | Mentenanţa complexului program-tehnic: |  |  |  |
| * + deservirea softului Server, controlul integrităţii bazelor de date a complexului program-tehnic
 | 1 LAM | 10 uc |  |
| * + deservirea softului Clientelă a complexului program-tehnic (locurile automatizate de muncă a administratorului, farmacistului, casierului)
 | 1 LAM | 2 uc |  |
| * + Deservirea softului de sistemă (Windows)
 | 1 LAM | 2 uc |  |
| * + Deservirea mijloacelor tehnice.
 | 1 LAM | 2 uc |  |
| * + Deservirea programelor-interfaţă a aparatelor de casă fiscale.
 | 1 LAM | 2 uc |  |
|  | Menţinerea clasificatorului medicamentelor | lunar | 5 uc |  |
|  | Menţinerea clasificatorului parafarmaciei | lunar | 5 uc |  |
|  | Transmiterea Participanţilor la sistem a formelor electronice a facturilor fiscale, facturilor de transport, etc. | Pentru un document | 1 uc |  |
|  | Formarea Biroului-web de informaţii despre medicamente şi produse parafarmaceutice propuse spre vânzare. | lunar | 5 uc |  |
|  | Livrarea modificărilor complexului program-tehnic Participantului la sistem |  |  |  |
|  | Instalarea complexului program-tehnic şi conectarea în credit la SIA „ECM” a Participantului la sistem |  |  |  |
|  | Eliberarea etichetelor de control | Pentru 1 unitate | 15% din cost |  |

\*LAM – Loc Automatizat de Muncă

\*\* UC – unitate convenţională care se egalează cu o leafă minimală.

**Anexă 4**

**la Regulamentul Sistemului Informaţional Automatizat ”Evidenţa circulaţiei medicamentelor”**

**REGISTRUL**

**de evidenţă a adresărilor în procesul de mentenanţă**

Început la “\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_200

Încheiat la “\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_200

Volum \_\_\_

Nr. de inventariere \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Conţinutul** compartimentelor **Registrului de evidenţă a adresărilor în procesul de mentenanţă**:

|  |  |
| --- | --- |
| **Nr. d/o** | **Denumirea rubricilor registrului** |
| 1. **2**
 | Numărul de înregistrare al adresării;  |
| 1. **3**
 | Data şi timpul adresării;  |
| 1. **4**
 | Locul, data şi timpul detectării problemei;  |
| 1. **5**
 | Descrierea pe scurt a problemei sau a propunerii de modificare;  |
| 1. **6**
 | Funcţia şi numele celui care s-a adresat;  |
| 1. **7**
 | Decizia luată;  |
| 1. **8**
 | Cui a fost raportată sau redirecţionată problema;  |
| 1. **9**
 | Menţiune privind soluţionarea problemei |