

BT
BV



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Direcția politică medicamentului, a dispozitivelor și
tehnologiilor medicale

AVOCATUL POPORULUI
1348 / 14.12.2020

Nr. NT 12651/ 24.11.2020

AVOCATUL POPORULUI
REGISTRATURA GENERALĂ
INTRARE Nr. 21761 / 3-DEC. 2020

Către:

AVOCATUL POPORULUI
Doamnei Renate WEBER, Avocatul Poporului
str. George Vraca nr. 8, sect. 1, București

Stimată doamnă Avocat al Poporului,

Ca urmare a adresei dumneavoastră nr. 20602/16.11.2020, înregistrată la Ministerul Sănătății nr. NT 12651/20.11.2020 referitoare la Recomandarea nr. 133 din 16 iulie 2020, vă comunicăm următoarele:

Potrivit Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, dispozițiile legale în vigoare prevăd următoarele: „art. 737 (1) După acordarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul trebuie să informeze ANM DMR asupra datei de punere efectivă pe piață a medicamentului de uz uman în România, luând în considerare diferitele forme de prezentare autorizate.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să notifice ANM DMR în cazul în care, temporar sau permanent, un medicament încetează să fie pus pe piața din România; în afara unor situații excepționale, această notificare trebuie să fie făcută cu cel puțin 6 luni înainte de întreruperea punerii pe piață a medicamentului, iar în situația întreruperii punerii pe piață a medicamentului din motive comerciale, notificarea trebuie să fie făcută cu cel puțin 12 luni înainte de întreruperea punerii pe piață. În perioada de 6, respectiv 12 luni, deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a respecta prevederile art. 804 alin. (2) de asigurare a unor stocuri adecvate și continue de medicamente. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează ANM DMR cu privire la motivele unei astfel de măsuri, în conformitate cu prevederile art. 879 alin. (2).

(3) Pe baza solicitării ANM DMR sau a Ministerului Sănătății, după caz, în special în contextul farmacovigilenței, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze ANM DMR toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului și orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.”

ART. 804

(2¹) În vederea asigurării pe piață a unor stocuri adecvate și continue de medicamente, Ministerul Sănătății poate stabili, în condițiile legii, măsuri restrictive cu caracter temporar privind distribuția acestora în afara teritoriului României, cu consultarea ANMDDMR, aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

(2²) ANMDDMR monitorizează piața medicamentului în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării și propunerii de acte normative.

(2³) ANMDDMR întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților.

(2⁴) ANMDDMR are obligația de a sesiza Ministerul Sănătății și de a prezenta rapoarte lunare ministrului sănătății cu privire la discontinuitățile în aprovizionarea pieței cu medicamente, semnalate în urma raportărilor lunare a punerii pe piața din România”.

Așadar, ANMDDMR reprezintă, potrivit prevederilor din Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, autoritatea națională competentă în domeniul medicamentelor de uz uman.

Posibilele discontinuități în aprovizionarea pieței cu medicamente pot fi cauzate de o varietate de factori. În acest sens menționăm în principal probleme de fabricație, deficit de materie primă, nivel neașteptat al cererii, nesustenabilitate financiară, probleme de achiziție publică la nivelul unităților sanitare sau comerț intracomunitar. Aceste tipuri de discontinuități sunt gestionate de ANMDDMR potrivit prevederilor Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative. Rolul Ministerului Sănătății, prin direcția de specialitate, este de a solicita demararea procedurii de autorizare pe nevoi speciale în situații temeinic justificate, când nu există alternative farmaceutice/terapeutice pentru respectivul medicament, la solicitarea motivată a Comisiilor de specialitate.

Ministerul Sănătății a solicitat ANMDDMR să evalueze modul în care DAPP al medicamentului Euthyrox®, Merck România SRL, și-a îndeplinit obligația de serviciu public (OSP) conform art. 699 pct. 19 și art. 804 alin (2) din Legea nr. 95/2006. ANMDDMR ne-a comunicat că a inițiat o evaluare a modului în care DAPP și-a îndeplinit obligația de serviciu public. Aspecte deja comunicate și cunoscute de dvs.

Mai mult, în contextul pandemiei, Ministerul Sănătății a suspendat în luna martie distribuția în afara teritoriului României a tuturor medicamentelor din Canamed. Însă, ținând cont de cerințele Pieței unice care solicită ca aceste interdicții să fie proporționale, rezonabile și punctuale, Comisia Europeană a solicitat statelor membre, inclusiv României ridicarea acestor interdicții sau relaxarea acestora. Ca urmare, România a inițiat un dialog constructiv cu reprezentanții Comisiei Europene, și a reușit în urma negocierilor să extindă lista medicamentelor care fac obiectul suspendării temporare de la export nu numai la medicamentele existente în Protocolul de tratament pentru Covid-19, ci și la medicamentele solicitate de

Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății impactate de pandemia cu virusul SARS-Cov-2, respectiv un număr de 160 de substanțe active cu diferite concentrații și forme farmaceutice. Astfel, a fost elaborat Ordinul 672/23.04.2020 care a fost notificat Comisiei Europene, conform prevederilor Uniunii Europene, și a primit acceptul în procedură de urgență. Facem precizarea că inclusiv medicamentul Euthyrox® face obiectul Ordinului de interzicere la export.

Cu privire la Recomandarea nr. 133/16.07.2020, vă informăm că Ministerul Sănătății a solicitat ANMDMR, prin adresa nr. NT 6037/AB 1016/ 03.08.2020, pe care o anexăm în copie la prezenta, următoarele:

1. Operaționalizarea integrală a funcționalităților Sistemului electronic de raportare (SER) dezvoltat de către Serviciul de Telecomunicații Speciale (STS) pentru ANMDMR și Ministerul Sănătății potrivit prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 1345/2016, cu modificările și completările ulterioare, astfel încât dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 269/2017 care privesc declanșarea nivelului național de alertă să poată fi aplicate;

2. Aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 875 pentru nerespectarea obligației de serviciu public conform dispozițiilor art. 699 pct. 19 și art. 804 alin (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Prin adresa nr. 59135E/13.08.2020, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. AB 1916/18.08.2020, pe care o anexăm prezentei, în copie, ANMDMR ne comunică următoarele:

1. compania Merck România SRL va dubla cantitățile fabricate pentru lunile ultimului trimestru al anului 2020;
2. obligația de a asigura stocuri revine tuturor celor 3 DAPP;
3. nu există legislație europeană/națională pentru obligarea doar unui singur DAPP la acoperirea necesarului în condițiile existenței altor medicamente;
4. ANMDMR monitorizează săptămânal rulajele derulate de DAPP Merck România SRL;

Pentru a fi preîntâmpinate astfel de situații, Ministerul Sănătății a solicitat autorității responsabile, respectiv ANMDMR, informarea periodică cu privire la eventuale discontinuități și propuneri de îmbunătățire a cadrului legislativ actual.

Astfel, Ministerul Sănătății împreună cu ANMDMR au demarat suplimentarea necesarului prin autorizarea pentru nevoi speciale pentru concentrațiile de 75 mcg și 125 mcg pentru produsul cu DCI *LEVOTHYROXINUM*. În acest sens, facem precizarea că ANMDMR a emis autorizațiile pentru nevoi speciale cu următoarele cantități: *LEVOTHYROXINUM* 75 mcg: 200.000 cutii x 100 cpr. și *LEVOTHYROXINUM* 125 mcg: 200.000 cutii x 100 cpr.

Ministerul Sănătății a finalizat procedurile de aprobare a prețurilor maxime cu celeritate, respectiv a adoptat Ordinul ministrului sănătății nr. 1727/08.10.2020, publicat în Monitorul Oficial nr. 920/09.10.2020. Potrivit informațiilor deținătorului de autorizație pentru nevoi speciale – C.N. UNIFARM S.A., o parte din cantități au fost deja introduse pe lanțul de distribuție.

În plus, menționăm că ANM DMR a emis trei autorizații de import paralel, astfel încât necesarul să fie acoperit și pe termen scurt prin suplimentarea pieței din România prin această modalitate, până la stabilizarea stocurilor.

Reiterăm pe această cale faptul că pentru aprovizionarea unităților sanitare cu paturi și a altor unități care derulează programe naționale de sănătate sau care eliberează medicamente, astfel încât programele naționale de sănătate și eliberarea tuturor medicamentelor să se desfășoare în condiții optime, iar nevoile de tratament ale pacienților români să fie acoperite, Ministerul Sănătății depune toate eforturile necesare.

Cu stimă,

**DIRECTOR
FARM. CAMELIA LILIANA BUNAȚIU**

