



ROMÂNIA  
*Avocatul Poporului*

Str. George Vraca nr. 8, Sector 1, București  
www.avp.ro



Tel.: +40-21-312.71.01, Fax: +40-21-312.49.21, E-mail: [avp@avp.ro](mailto:avp@avp.ro)  
Tel. dispecerat: +40-21-312.71.34, E-mail: [petitii@avp.ro](mailto:petitii@avp.ro)

*Doamnei Ioana MIHĂILĂ, Ministrul Sănătății  
Ministerul Sănătății*

AVOCATUL POPORULUI  
REGISTRATURA GENERALĂ  
IEȘIRE Nr. 881/23 APR. 2021

RECOMANDARE

Nr. 69 din 23 APR. 2021

referitoare la respectarea prevederilor art. 34 din Constituția României, privind  
dreptul la ocrotirea sănătății

Avocatul Poporului, prin Biroul Teritorial Brașov, s-a sesizat din oficiu, în temeiul art. 16 alin. (1) din Legea nr. 35/1997 privind organizarea și funcționarea instituției Avocatul Poporului, republicată, cu modificările și completările ulterioare, după ce în data de 1 februarie 2021, site-ul WeRadio Sfântu Gheorghe, județul Covasna, a publicat un articol din care reiese că de mai bine de un an, odată cu apariția pandemiei Covid-19, medicamente vitale pentru pacienții cu diabet, precum Siofor, Glucophage și altele similare, care au ca substanță activă clorhidratul de metformină, sunt de negăsit în farmaciile din toată țara, iar județul Covasna nu face excepție.

În vederea soluționării acestei sesizări din oficiu au fost întreprinse demersuri la Ministerul Sănătății, Unifarm S.A., precum și la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (în continuare, ANMDMR).

1. Prin adresa înregistrată cu nr. 285 din 9 martie 2021, **Ministerul Sănătății** ne comunică următoarele:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale reprezintă, potrivit prevederilor din Legea nr. 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, de exemplu: probleme de fabricație, deficit de materie primă, nivel neașteptat al cererii, nesustenabilitate financiară, probleme de achiziție publică la nivelul unităților sanitare sau comerț intracomunitar.

Potrivit ANMDMR, medicamentele pe bază de clorhidrat de metformină se comercializează în diferite concentrații și sub diferite denumiri comerciale: SIOFOR, GLUCOPHAGE, MEGUAN, METFOGAMMA, METFORMIN ARENA.

În Sistemul Electronic de Raportare (SER) privind disponibilitatea medicamentelor pe piața farmaceutică din România, s-au identificat stocuri în cantități diferite, atât în farmacii, cât și la mai mulți distribuitori angro, pentru fiecare dintre aceste medicamente, exprimate în unități terapeutice (U.T.), după cum urmează:

Denumire comercială	Stoc la nivel de:			Stoc național
	farmacie comunitară	unitate de distribuție angro/importator/DAPP	farmacie cu circuit închis	
SIOFOR 1000	1127447	4309225	1415	11655618
GLUCOPHAGE 1000mg	53408	17655463	-	11280191
GLUCOPHAGE XR 1000 mg	386089	3764479	-	5801704
GLUCOPHAGE XR 750 mg	257858	5730127	-	7311034
MEGUAN R 500mg	51313	16190	319	992920
METFOGAMMA 1000 mg comprimate filmate	192977	26049	-	1111585
METFORMIN ACCORD 500 mg	310	-	-	2932
METFORMIN ARENA 1000mg	16100	350	-	148175
METFORMIN ARENA 500mg	184164	36000	379	2219847
METFORMIN ARENA 850 mg	4035	35332	-	39367
METFORMIN AUROB/NDO 1000 mg	268544	499350	-	4133516

Numeroasele sesizări din ultimul timp privind dificultățile de aprovizionare cu Siofor pot fi determinate și de retragerea întregii cantități de Metfogama 1000 mg, pentru reanalizarea prezenței impurităților nitrozaminice. Se poate preconiza că revenirea pe piață a Metfogama 1000 mg va reechilibra disponibilitatea medicamentelor pe bază de metformină.

Din analiza cantităților puse pe piață de către DAPP, pentru medicamentul Siofor se observă o scădere a cantității puse pe piață (185.673 cutii) în luna noiembrie, față de media lunară de 311.500 cutii/2020, scădere pe care DAPP a justificat-o prin constrângeri determinate de dificultatea de achiziție a substanței active, dar și datorită unor întâzieri în livrare cauzate de capacitatea limitată de testare a impurităților nitrozaminice (NDMA). Cu toate acestea, pentru primul trimestru din 2021, s-a confirmat următorul grafic de livrare pentru Siofor:

ianuarie 2021: 390.000; februarie 2021: 400.000 (există premise ca în această lună cantitatea să fie suplimentată cu 200.000 unități); martie 2021: 300.000.

Ministerul Sănătății ne precizează că DCI Metforminum face obiectul Ordinului ministrului sănătății nr. 672/2020 de interzicere la export în situația existenței unei discontinuități pe piața din România. De asemenea, ANMMDMR a emis o autorizație 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.

2. Prin adresa înregistrată cu nr. 441 din 19 aprilie 2021, **Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România** ne comunică următoarele:

- pentru Siofor 1000 mg compr. filmate, reprezentantul local al DAPP Berlin Chemie AG Menarini Group, Germania a declarat, în data de 18.02.2021, situația cantităților puse pe piață și a celor ce urmează a fi puse pe piață, astfel: în perioada 03.02.2021-11.02.2021, s-au facturat către distribuitori 297.724 cutii; stocul actual este de 57.010 cutii, ce se vor factura începând din data de 18.02.2021. În data de 23.02.2021 au sosit în depozit alte 76.845 cutii;

- pentru Glucophage, reprezentantul DAPP Merck România a precizat că nu sunt probleme de aprovizionare în prezent, declarând că: pentru Glucophage 1000 compr. filmate și Glucophage XR 500 comprimate cu eliberare prelungită, cantitățile puse pe piață sunt mai mult decât duble comparat cu trimestrul III din 2020;

- medicamentele GLUCOPHAGE XR 750 mg comprimate cu eliberare prelungită și GLUCOPHAGE XR 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită sunt în curs de transfer la alte site de fabricație, urmând să se asigure cantități mai mari pe piață, începând cu luna mai 2021. Transferul celor două produse la alt site de fabricație reprezintă una dintre măsurile luate pentru a putea asigura cantități mai mari a celor două medicamente menționate anterior;

- pentru Metformin Aurobindo 1000 mg compr. filmate există cantități suficiente de Metformin Aurobindo 1000 mg comprimate la toți distribuitorii: Farmexim, Bioeel, Fildas;

- pentru Meformin Arena 500 mg, 850 mg, 1000 mg comprimate, producătorul și-a manifestat disponibilitatea de a produce dacă există cerere.

**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România** semnaleză faptul că mecanismul de preîntâmpinare a lipsei de pe piață a medicamentelor, descris teoretic în Ordinul ministrului sănătății nr. 269/2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente, este nefuncțional.

Conform dispozițiilor art. 1 lit. f) din Ordinul ministrului sănătății nr. 269/2017, posibilă identificare a "nivelului național de alertă", care este generat de "scăderea timp de 7 zile consecutive a stocului la nivel național pentru categoria de medicamente având același DCI,

*formă farmaceutică și concentrație, sub rulajul mediu lunar" nu se întâmplă, acest mecanism nefiind funcțional.*

Mecanismul descris în Ordinul ministrului sănătății nr. 269/2017 nu este funcțional nici în ceea ce privește declanșarea alertei la nivel național, prin intermediul Sistemului electronic de raportare a stocurilor, denumit în continuare SER, nici din punct de vedere al constituirii listei temporare a medicamentelor aflate sub observație și gestionarea acestora (art. 1 lit. c) și art. 3 din actul normativ menționat).

Singurele date la care ANM DMR are acces sunt informații despre stocuri/produse/unități.

3. Prin adresa înregistrată cu nr. 458 din 21 aprilie 2021, Unifarm S.A. ne precizează că nu a distribuit și nu distribuie medicamente care au ca substanță activă clorhidratul de metformină, cum ar fi Siofor, Glucophage, Metformin etc., iar pentru produsele menționate nu s-a primit din partea Ministerului Sănătății sau din partea unei comisii de specialitate vreo solicitare pentru a se putea demara procedurile de comercializare.

**Față de cele expuse**, constatăm că deși Ordinul ministrului sănătății nr. 269/2017, la art. 1 lit. c), prevede posibilitatea stabilirii "*Listei temporare de medicamente aflate sub observație*" (definită ca: "*lista tuturor denumirilor comerciale aferente unui medicament definiția nivel de denumire comună internațională, denumită în continuare DCI, formă farmaceutică și concentrație, pentru care există interdicție temporară de livrare intracomunitară și export*"), **nici acest lucru nu se poate realiza din același motiv, mecanismul nu este funcțional.**

Potrivit art. 3 alin. (2) din Ordinul ministrului sănătății nr. 269/2017 "*în maximum 3 zile de la apariția nivelului național de alertă, Ministerul Sănătății include categoria de medicamente având același DCI, forma farmaceutică și concentrație în Lista temporară de medicamente aflate sub observație*".

În condițiile în care, prin Sistemului electronic de raportare a stocurilor, nu se declanșează nivelul național de alertă, **este practic imposibilă luarea de măsuri adecvate pentru preîntâmpinarea lipsei de pe piață a medicamentelor.**

O situație similară a fost semnalată de Avocatul Poporului și în cazul discontinuităților existente în aprovizionarea farmaciilor cu medicamentul levotiroxină sodică (cunoscut sub denumirea comercială Euthyrox), întrucât nefiind declanșat nivelul național de alertă, nu pot fi luate măsuri adecvate pentru prevenirea, identificarea rapidă și soluționarea crizelor de medicamente.

Astfel, chiar dacă momentan problema legată de lipsa medicamentelor care au ca substanță activă clorhidratul de metformină a fost soluționată, nimic nu poate garanta că o situație similară nu se va repeta, iar bolnavii cronici vor fi puși din nou pe drumuri, în căutarea tratamentului indispensabil pentru menținerea afecțiunii sub control.

Scopul emiterii Ordinului ministrului sănătății nr. 269/2017 a fost de asigurare a monitorizării și evitării deficitului de medicamente în România, dispozițiile actului normativ menționat coroborându-se cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1345/2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis.

Astfel, pentru rezolvarea atât a discontinuităților apărute în cazul medicamentelor menționate mai sus, dar și a altor posibile discontinuități viitoare, este necesară monitorizarea în timp real a stocurilor de medicamente, iar mecanismul descris teoretic în Ordinul nr. 269/2017 să devină unul funcțional practic. Prin acest mecanism, există suficient timp de reacție la dispoziția autorităților, pentru a solicita redirectionarea stocurilor de medicamente către beneficiarii care au sesizat lipsa/discontinuitatea, până la identificarea cauzelor și restabilirea stocurilor pe o perioadă determinată.

În acest context, în temeiul dispozițiilor art. 59 din Constituția României și ale art. 15 alin. (1) lit. f), art. 24 și art. 26 din Legea nr. 35/1997 privind organizarea și funcționarea instituției Avocatul Poporului, republicată;

Pentru realizarea scopului constituțional și legal al Avocatului Poporului și anume, apărarea drepturilor și libertăților persoanelor fizice în raporturile acestora cu autoritățile publice, Avocatul Poporului emite prezenta:

## **RECOMANDARE**

1. Ministrul Sănătății, în exercitarea atribuțiilor conferite de legislația în vigoare, să dispună măsurile necesare pentru ca:

- Mecanismul de preîntâmpinare a lipsei de pe piață a medicamentelor descris în Ordinul ministrului sănătății nr. 269/2017 să devină funcțional;
- Sistemului electronic de raportare a stocurilor, așa cum a fost reglementat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1345/2016, să fie unul funcțional, pentru a declanșa nivelul național de alertă și pentru a se putea proceda la luarea de măsuri adecvate în vederea preîntâmpinării lipsei de pe piață a medicamentelor. Conform art. 4 alin. (2) din Ordinul

ministrului sănătății nr. 1345/2016, Sistemul electronic de raportare dezvoltat de Serviciul de Telecomunicații Speciale pentru Ministerul Sănătății devine funcțional în termen de 30 de zile de la publicarea ordinului. Or, actul normativ a fost publicat în Monitorul Oficial cu numărul 967 din data de 29 noiembrie 2016, însă sistemul nu este unul funcțional nici în ceea ce privește declanșarea alertei la nivel național, nici din punct de vedere al constituirii listei temporare a medicamentelor aflate sub observație.

2. Ministrul Sănătății va informa Avocatul Poporului cu privire la însușirea recomandării și măsurile dispuse, în termen de 30 de zile de la comunicarea acesteia.

Avocatul Poporului,  
  
Renate WEBER  
ROMÂNIA

**Ministerul Sănătății**  
Str. Cristian Popișteanu, nr. 1-3  
Sector 1  
Municipiul București

București, 21 aprilie 2021