



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

Nr. 179 / N.S.
Data 18.01.2021

SG: 309
21.01.2021

Nr. NT 12748 / 16.01.2021

Stimată doamnă senator,

16.11

Referitor la întrebarea/interpelarea dvs. privind "Criză antidiabetice orale în farmacii?", 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 ANMDMR 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 ANMDMR 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 ANMDMR cu privire la motivele unei astfel de măsuri, în conformitate cu prevederile art. 879 alin. (2).

(3) Pe baza solicitării ANMDMR sau a Ministerului Sănătății, după caz, în special în contextul farmacovigilenței, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze ANMDMR 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 ANMDMR, aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

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



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

(2⁴) ANMDMR 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, ANMDMR 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 ANMDMR 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 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.

Referitor la DCI METFORMINUM, 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. ANMDMR este implicată permanent în monitorizarea stocurilor pentru aceste medicamente, înregistrate în Sistemul Electronic de Raportare (SER) al Ministerului Sănătății, comunicând de asemenea, atât cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), cât și cu distribuitorii angro.

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 din aceste medicamente.

ANMDMR consideră că 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.

În urma solicitării noastre către ANMDMR, instituția ne-a comunicat următoarele:

- media lunară a cantității puse pe piață/DCI în 2020 a crescut cu 11% față de 2019;
- consumul raportat de Cegedim în 2020 a crescut cu 17% față de 2019
- datele de consum raportate de Cegedim mai mari decât cele raportate de CNAS indică posibilitatea că medicamentul se eliberează din farmacii și pe bază de prescripție simplă;

- au existat livrări intracomunitare în 2018 și 2019, dar cantitățile au fost mici raportate la total cantitate pusă pe piață de DAPP (ex. în 2018 - Siofor s-a livrat în proporție



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

de 4.6%, iar în 2019 aprox 1% din total pus pe piață de DAPP). În 2020 nu au existat livrări intracomunitare pentru acest medicament.

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 întârzieri în livrare cauzate de capacitatea limitată de testare a impurităților nitrozaminice (NDMA). Cu toate acestea, pentru primul trimestrul I din 2021 a confirmat urmatorul grafic de livrare pentru Siofor:

Luna	Cantitate	Observații
ian.21	390.000	
feb.21	400.000	Exista premise ca în aceasta luna cantitatea sa fie suplimentata cu 200.000 unitati.
mar.21	300.000	

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 DCI Metforminum și DCI *Levothyroxinum* fac obiectul Ordinului de interdicere la export în situația existenței unei discontinuități pe piața din România.

În ceea ce privește DCI *Levothyroxinum*, 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 maximale cu celeritate, respectiv a



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

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 ANMMDMR 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.

Cu deosebită considerație,

SECRETAR DE STAT
CIPRIAN BOGDAN



Senatul României
Doamnei senator Silvia Dinică