



3275a

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

Nr. NT 2153 / 21.06.2020

CONFORM CU ORIGINALUL

562726/03.07.
Nr. 5374.../M.R.P.
Data 01.07.2020

Stimate domnule senator,

Referitor la întrebarea/interpelarea dvs. privind "criza Euthyrox-
incotro?", transmisă prin adresa dvs. nr. 3049/2020, 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 piață 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 ANM DMR, aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

(2²) ANM DMR monitorizează piața medicamentului în vederea
respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

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.

(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.

Ministerul Sănătății a solicitat ANMDMR 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. ANMDMR ne-a comunicat că a inițiat o evaluare a modului în care DAPP și-a îndeplinit obligația de serviciu public. De asemenea, se precizează că în data de 30 aprilie s-a transmis către compania Merck raportul preliminar întocmit de inspectorul ANMDMR, raport transmis, în copie, prin aceeași adresă către Ministerul Sănătății. Se menționează că o evaluare similară a fost inițiată și la distribuitorii angro ai medicamentului Euthyrox, urmând a fi înaintat și acest raport intermediar către Ministerul Sănătății în 15 zile.

În concluziile raportului preliminar la care facem referire, ANMDMR constată că „Merck România SRL, în calitate de DAPP nu gestionează corespunzător procesul de planificare a producției, motiv pentru care este necesar să implementeze măsuri adecvate în vederea creșterii cantităților de Euthyrox 25μg, 50 μg și 100 μg, puse pe piața din România, astfel încât nevoile pacienților să fie acoperite” și, totodată, se solicită transmiterea unui plan de măsuri pentru remedierea acestor probleme.



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

Din raportările și informațiile comunicate de către deținătorul de autorizație de punere pe piață către ANMDDMR, rezultă că în trimestrul II al anului vor fi suplimentate cantitățile puse pe piață cu până la 30%.

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 interdicere la export în situația existenței unei discontinuități pe piața din România.

Potrivit Ordinului ministrul sănătății nr. 1.345/2016 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, situația stocului medicamentelor raportate prin intermediul sistemului electronic de raportare dezvoltat de Serviciul de Telecomunicații Speciale pentru Ministerul Sănătății și ANMDDMR, denumit în continuare (SER), <https://ser.ms.ro/access/user>, la data prezentei (14.05.2020) existau în România la nivel național următoarele cantități:

EUTHYROX 25mcg	LEVOTHYROXINUM	25mcg	273668 U.T.
EUTHYROX 50mcg	LEVOTHYROXINUM	50mcg	210358 U.T.
EUTHYROX 100mcg	LEVOTHYROXINUM	100mcg	359241 U.T.
ACCU-THYROX 100 micrograme/5 ml	LEVOTHYROXINUM	100mcg/5ml	12958 U.T.



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

De asemenea, menționăm că pentru denumirea comună internațională (DCI) Levotiroxină sodică există și o altă denumire comercială, însă sub o formă farmaceutică diferită (sol.orală)

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

Cu deosebită considerație,

SECRETAR DE STAT
NICOLAE DRAGOȘ GAROFIL

Senatul României
Domnului senator Vlad Tudor Alexandrescu