3275a

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

Nr.NT 2153 /21.06.....2020

CONFORM CU ORIGINALUL

SG 2726/03.07.

Nr.6374.../M.R.P.
Data.01.07.2020.

Stimate domnule senator,

07.05

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 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

(2^1) 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.

(2^2) ANMDMR monitorizează piața medicamentului în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au

Str.Cristian Popișteanu nr.1-3, Sector 1, Cod 010024; BUCUREȘTI, ROMÂNI A,

Tel.(+4-021)3072502; Fax(+4-021)313.98.41

legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării şi propunerii de acte normative.

(2^3) ANMDMR întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanenţă a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităţilor pacienţilor.

(2^4) ANMDMR are obligaţia de a sesiza Ministerul Sănătăţii şi de a prezenta rapoarte lunare ministrului sănătăţii cu privire la discontinuităţile în aprovizionarea pieţei cu medicamente, semnalate în urma raportărilor lunare a punerii pe piaţa din România".

Aşadar, ANMDMR reprezintă, potrivit prevederilor din Legea 134/2019 privind reorganizarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, precum şi 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 Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, precum şi 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 respetivul 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.

Din raportările și informațiile comunicate de către deținătorul de autorizație de punere pe piață către ANMDMR, 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 interzicere 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 ANMDMR, 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.

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 ANMDMR, 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