

ARPIM spune ca proiectul privind medicamentele achizitionate pe nevoi speciale nu este corelat cu legislatia referitoare la serializare

**Directorul executiv al Asociatiei Române a Producatorilor Internationali de Medicamente, Dan Zaharescu, a declarat marti ca proiectul propus de Ministerul Sanatatii privind medicamentele pentru nevoi speciale nu este corelat cu legislatia referitoare la serializarea medicamentelor.**

"Consideram ca proiectul de ordin nu este corelat cu legislatia privind serializarea medicamentelor. Nu exista nicio prevedere care sa stabileasca modul în care va fi asigurata respectarea cadrului legal privind serializarea sau care sa stabileasca cine este responsabil pentru îndeplinirea cerintelor referitoare la serializare pentru produsele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale. În plus, nu este clar cum vor fi respectate prevederile referitoare la serializare în ceea ce priveste medicamentele care sunt de provenienta din afara spatiului UE. În mod normal, cel care face acest import de necesitate ar trebui sa actioneze ca un detinator de autorizatie de punere pe piata, cu toate obligatiile aferente, deci sa fie înregistrat în sistemul european de verificare a medicamentelor si sa aiba linii de ambalare autorizate GMP si sa fie în masura sa emita serii pentru fiecare cutie de medicamente pe care urmeaza sa o puna pe piata", a afirmat Zaharescu, într-o dezbatere.

Mai mult, directorul executiv ARPIM spune ca proiectul de ordin instituie "derogari de la anumite cerinte de siguranta imperative, stabilind un regim mai permisiv".

"De asemenea, acest proiect de ordin instituie derogari de la anumite cerinte de siguranta imperative, stabilind un regim mai permisiv, care ar putea afecta calitatea produselor si implicit ar putea periclita administrarea lor în conditii de siguranta pentru pacienti si ne referim aici în special la produsele imunologice si biologice care în situatia în care sunt de provenienta în afara UE trebuie sa îndeplineasca niste cerinte speciale pentru a putea fi comercializate în spatiul european", mai sustine reprezentantul ARPIM.

Potrivit acestuia, se impune modificarea cadrului legal care reglementeaza contributia clawback.

"Consideram ca se impune modificarea cadrului legal care reglementeaza contributia clawback astfel încât sa se vada în mod clar ca detinatorul autorizatiei de nevoi speciale este cel care are obligatia sa suporte plata taxei clawback corespunzatoare cantitatii pentru care autorizatia pentru nevoi speciale a fost aprobata, având în vedere ca aceasta taxa nu poate fi stabilita în sarcina detinatorului de APP (autorizatia de punere pe piata - n.r.) de drept, atâta vreme cât el este acela care a pus medicamentele pe piata. Autorizatia de nevoi speciale pentru care se elibereaza trebuie corelata cu cauzele care au dus la disparitia unui medicament de pe piata în asa fel încât piata sa nu fie inundata temporar de anumite cantitati de medicamente care sa pericliteze aprovizionarea de catre furnizorii traditionali pentru acele produse pe piata", arata Dan Zaharescu.

Pe de alta parte, secretarul de stat în Ministerul Sanatatii Octavian Alexandrescu a precizat ca nu se va face rabat de la calitate si a mentionat ca medicamentele achizitionate prin procedura de nevoi speciale nu se supun taxei clawback.

"Daca un medicament nu poate face fata necesitatilor pe canale obisnuite, noi cautam solutii sa îl aducem pentru ca nu putem lasa pacientii fara. Legat de serializare, nu cred ca este locul în acest ordin de ministru sa scriem toate aceste aspecte, pentru ca avem un ordin de ministru al Sanatatii care descrie exact ce se întâmpla cu medicamentele serializate si acolo sunt pomenite toate aceste situatii... Avem un ordin care reglementeaza serializarea medicamentelor. (...) În ceea ce priveste calitate, da, sa fiti linistiti, noi nu vom face niciun fel de rabat de la calitate. (...) În ceea ce priveste taxa clawback, aceste medicamente nu se supun taxei clawback asa ca... Medicamentele pe nevoi speciale sunt aduse tocmai din cauza ca sunt discontinuitati si ca cei care au obligatia de

serviciu public nu își îndeplinesc fata de statul român obligatia de serviciu public", a explicat secretarul de stat în MS.

Ministerul Sanatatii a pus în dezbatere publica un proiect de ordin privind medicamentele achizitionate prin procedura de nevoi speciale.