



Nr.contract de finantare: **130/ 7.06.2018**

Titlul Proiectului: "Abordare integrata a politicilor sociale si medicale prin formularea de politici publice alternative de catre societatea civila"

Axa prioritară 1 Administratie publica si sistem judiciar efeciente

Obiectivul specific 1.1. Dezvoltarea si introducerea de sisteme si standarde comune in administratia publica ce optimizeaza procesele decizionale orientate catre cetateni si mediul de afaceri in concordanta cu SCAP

Codul SIPOCA: 353, Codul MySMIS: 110527

Perioada de implementare a proiectului: de la 07/06/2018 pana la 06/10.2019.

RAPORT DE MONITORIZARE A POLITICILOR PUBLICE DIN DOMENIILE SOCIAL SI/SAU MEDICAL

Acest raport de monitorizare a fost realizat in perioada 16-30 aprilie 2019 in cadrul proiectului "Abordare integrata a politicilor sociale si medicale prin formularea de politici publice alternative de catre societatea civila".

I. STRATEGII SI PLANURI DE ACTIUNE AFLATE IN TRANSPARENȚA DECIZIONALĂ (noutati)

II. PROPUNERI NORMATIVE SAU LEGISLATIVE (CU IMPACT ASUPRA PERSOANELOR VULNERABILE/PACIENTILOR) AFLATE IN TRANSPARENȚA DECIZIONALĂ

1. Proiect de ordin privind modificarea și completarea Anexelor nr. 1 și 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1468/2018 pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/ comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință inovative, <http://www.ms.ro/wp-content/uploads/2019/04/Ordin-modif-OMS-1468.pdf>

În conformitate cu dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale



medicamentelor de uz uman, prețurile maximale ale medicamentelor de uz uman, care pot fi utilizate/comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente aflați în relație contractuală cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București sunt cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (Canamed), aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

În data de 22 noiembrie 2018 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr.989 și 989 bis, Ordinul ministrului sănătății nr. 1468/2018 pentru aprobarea prețurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, valabile în România, care pot fi utilizate/ comercializate de către deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor sau reprezentanții acestora, distribuitorii angro și furnizorii de servicii medicale și medicamente pentru acele medicamente care fac obiectul unei relații contractuale cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, a prețurilor de referință generice și a prețurilor de referință inovative, cu modificările și completările ulterioare.

Potrivit prevederilor art. 21 alin. (1) din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 368/2017: "anual sau ori de câte ori este nevoie, în temeiul prezentelor norme, Canamedul este adus la zi prin includerea, modificarea sau excluderea prețurilor". Ținând cont de cele de mai sus, proiectul de ordin prevede modificarea și completarea Anexelor nr. 1 și 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 1468/2018, cu modificările și completările ulterioare.

2. Proiect de ordin privind modificarea anexei Ordinului ministrului sănătății nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, http://www.ms.ro/wp-content/uploads/2019/04/Proiect-modificare-OMS-895-2006_10.04.2019-1.pdf

Proiectul de ordin propune măsuri de eficientizare a procesului de evaluare a cererilor de autorizare și reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață depuse prin procedura națională, astfel:

- armonizarea procesului de reînnoire a autorizației de punere pe piață prin procedura națională cu procedura de recunoaștere mutuală/descentralizată, prin aplicarea Ghidului Grupului de Coordonare pentru procedurile de reînnoire prin procedurile MRP/DCP (ediția în vigoare la momentul evaluării cererii) pentru cererile de reînnoire depuse în procedura națională, ceea ce va permite scurtarea perioadelor de evaluare a acestora ca urmare a:

- a) posibilității depunerii unei documentații clinice reduse în cazul medicamentelor autorizate în baza art. 709, 718 din Legea nr. 95/2006, pentru medicamentele pentru care nu există obligativitatea depunerii RPAS (Rapoarte Periodice actualizate Referitoare la Siguranță);

b) posibilitatea reînnoirii printr-o procedură de scurtă durată, pentru medicamentele autorizate în baza art.708 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, pentru medicamentele pentru care nu există obligativitatea depunerii RPAS (Rapoarte Periodice actualizate Referitoare la Siguranta), în situațiile prevăzute de ghid;

- scurtarea perioadei de evaluare a cererilor de autorizare de punere pe piață depuse prin procedura națională prin introducerea unor termene de răspuns la solicitările ANMDM în conformitate cu procedura de autorizare descentralizată.

Prezentul proiect abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 1203/2006 privind aprobarea modalității de radiere de către Agenția Națională a Medicamentului a cererilor de autorizare de punere pe piață pentru medicamente de uz uman.

III. POLITICI PUBLICE SI INSTRUMENTE DE MONITORIZARE AFLATE IN IMPLEMENTARE

- Ordinul nr. 293 pentru prelungirea termenului de aplicare a prevederilor Ordinului președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 245/2017 pentru aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018 și prorogarea unui termen, <http://www.cnas.ro/media/pageFiles/Ordin%20nr.%20293.pdf>
- Ordin nr. 299 privind modificarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate curative pentru anii 2017 și 2018, aprobate prin Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 245/2017, <http://www.cnas.ro/media/pageFiles/Ordin%20nr.%20299.pdf>

Expert monitorizare politici sociale si medicale _Alina Mirela Bocai_apr_2019 (II)
Expert monitorizare politici sociale si medicale _Georgiana Gheorghe_apr_2019 (II)