



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 prioritara 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 15-31 iulie 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. Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Metodologiei de organizare a studiilor de evaluare a impactului anumitor proiecte publice și private asupra asupra sănătății populației,
<http://www.ms.ro/acte-normative-in-transparenta/pages/4/#e431169e9q>

Motivul elaborării acestui proiect de ordin îl constituie necesitatea consolidării procedurilor de evaluare a impactului asupra sănătății.

Propunerea de act normativ are la bază prevederile art. 6 alin. (3) și art. 30 alin. (1) lit. c) și alin. (2) din Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Potrivit art. 7 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 292/2018 privind evaluarea impactului anumitor proiecte publice și private asupra mediului, evaluarea impactului asupra mediului identifică, descrie și



evaluează, în mod corespunzător, pentru fiecare caz în parte, în conformitate cu prevederile prezentei legi, efectele semnificative directe și indirecte ale unui proiect asupra populației și sănătății umane.

Potrivit art. 12 alin. (7) din Legea nr. 292/2018, în funcție de specificul și natura proiectului de investiții, informațiile/studiile necesare elaborării raportului privind impactul asupra sănătății umane, se furnizează/realizează de experți atestați de către autoritățile cu responsabilități în domeniul respectiv.

Potrivit Art. III din Ordinul nr. 994/2018 pentru modificarea și completarea Normelor de igienă și sănătate publică privind mediul de viață al populației, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 119/2014, metodologia de elaborare a evaluării impactului asupra stării de sănătate a populației se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

Propunerea de reglementare are în vedere evaluarea impactului asupra sănătății în procesele de planificare tehnică și de luarea deciziilor, coordonarea măsurilor de gestionare a riscurilor pentru sănătate și mediu în cadrul proiectelor publice și private de dezvoltare. Pentru realizarea unei evaluări corecte a efectelor directe și indirecte ale unui proiect asupra sănătății trebuie asigurată obiectivitatea specialiștilor prin evitarea conflictelor de interese, prin separarea funcțională de autoritățile care participă în cadrul comisiilor de analiză tehnică constituite la nivel local. Specialiștii implicați în pregătirea studiilor de evaluare a impactului asupra sănătății trebuie să fie calificați și competenți, iar autoritățile competente să aibă cunoștințe în vederea examinării acestuia și în scopul asigurării că informațiile furnizate de titularul proiectului sunt complete și au un nivel ridicat de calitate. Pentru a spori eficacitatea evaluării impactului asupra sănătății, pentru a reduce complexitatea administrativă și a spori eficiența economică, prezentul proiect de ordin prevede o procedură similară celei folosite pentru asigurarea expertizei în evaluarea impactului asupra mediului.

Prezentul proiect de ordin consolidează cadrul normativ de evaluare a impactului asupra sănătății, în privința procedurilor și a întăririi capacităților existente.

2. Hotărâre de Guvern privind modificarea și completarea anexei la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, <http://www.ms.ro/acte-normative-in-transparenta/pages/4/#dc41280fy9>

În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea,

extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, Autoritatea competentă ce implementează mecanismul de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea luării deciziei și propune Ministerului Sănătății Lista care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii, este Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM). Autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale a derulat procesul de evaluare a medicamentelor pentru care deținătorii autorizației de punere pe piață au depus dosare, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, a afișat pe site-ul propriu, în spațiul rezervat evaluării tehnologiilor medicale, lista solicitărilor depuse, în ordinea înregistrării lor, rapoartelor de evaluare și a comunicat solicitanților deciziile emise.

Deciziile emise în urma procedurii de evaluare a medicamentelor noi pot fi: decizie de includere necondiționată, decizie de includere condiționată de încheierea contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat sau decizie de neincludere în Lista.

În vederea punerii în aplicare a deciziilor emise, autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, după parcurgerea etapelor legale ale procesului de evaluare a medicamentelor pentru care deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au formulat solicitări în acest sens, a propus Ministerului Sănătății lista de medicamente cu decizie de includere necondiționată și condiționată, listă care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii. În Anexa Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 au fost introduse un număr de 17 noi DCI.

Au fost efectuate următoarele completari:

SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECȚIUNEA C1 „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu al unor grupe de boli în regim de compensare 100% din prețului de referință” - Se introduc 4 noi DCI-uri, după cum urmează:

1. G17 „Colagenoze majore (lupus eritematos sistemic, sclerodermie, poli/dermatomiozită, vasculite sistemice)”, a fost completată cu o nouă poziție, poziția 6 :
RITUXIMABUM (Decizia Președintelui ANMDM nr. 532/24.04.2019)
2. G31a ”Boala cronică inflamatorie intestinală, a fost completată cu o nouă poziție, poziția 3:
VEDOLIZUMABUM (Deciziile Președintelui ANMDM nr. 944/09.08.2018 și 946/09.08.2018)
3. G31b "Poliartrita reumatoidă, a fost completată cu o nouă poziție, poziția 10:
TOFACITINIB (Decizia Președintelui ANMDM nr. 808/14.06.2018)

4. G31c "Artropatia psoriazică, a fost completată cu o nouă poziție, poziția 6: CERTOLIZUMAB PEGOL (Decizia Președintelui ANMDM nr. 820/18.06.2018)

SUBLISTA C „DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în regim de compensare 100%”, SECȚIUNEA C2 - DCI-uri corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații incluși în programele naționale de sănătate cu scop curativ în tratamentul ambulatoriu și spitalicesc se introduc 13 noi DCI-uri după cum urmează:

1. P1: „Programul național de boli transmisibile, A. Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere, Medicație specifică antiretrovirală,” a fost completat cu o nouă poziție, poziția 228:

EFAVIRENZUM+EMTRICITABINUM+TENOFVIRUM DISOPROXIL (Decizia Președintelui ANMDM nr. 21/07.01.2019)

2. P3: Programul național de oncologie a fost completat cu șase noi poziții, pozițiile 129 -134:

NIVOLUMABUM (Decizia Președintelui ANMDM nr. 769/29.05.2018)

IXAZOMIB (Decizia Președintelui ANMDM nr. 386/29.03.2019)

MIDOSTAURINUM (Decizia Președintelui ANMDM nr. 395/29.03.2019)

AVELUMABUM (Decizia Președintelui ANMDM nr. 623/22.05.2019)

COMBINATII (TRIFLURIDINUM+TIPIRACILUM) (Decizia Președintelui ANMDM nr. 754/20.06.2019)

CERITINIBUM (Decizia Președintelui ANMDM nr. 841/09.07.2019)

3. P5: „Programul național de diabet zaharat, Tratamentul medicamentos al bolnavilor cu diabet zaharat” se completează cu două noi poziții, poziția 44 și 45:

LIRAGLUTIDUM (Decizia Președintelui ANMDM nr. 1033/10.09.2018)

INSULINUM DEGLUDEC (Decizia Președintelui ANMDM nr. 752/18.06.2019)

4. P6: „Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever”, subpunctul P6.1 Hemofilie și talasemie se completează cu două noi poziții, pozițiile 10 și 11 :

TUROCTOCOG ALFA (Decizia Președintelui ANMDM nr. 651/29.05.2019)

EFTRENONACOG ALFA (Decizia Președintelui ANMDM nr. 394/29.03.2019)

5. P6: Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever, subpunctul P6.8 Boala Fabry, se completează cu o nouă poziție, poziția 2:

MIGALASTATUM (Decizia Președintelui ANMDM nr. 781/28.06.2019)

6. P6: Programul național de diagnostic și tratament pentru boli rare și sepsis sever se completează cu subprogramul P6.25 boala Castelman

SILTUXIMABUM (Decizia Președintelui ANMDM nr. 20/07.01.2019)

Alte modificări efectuate sunt:

- Modificarea poziției 117, DCI PANOBINOSTATUM, inclus condiționat în anul 2018 în baza unui contract cost volum în cadrul „P3: Programul național de oncologie” la sublista C secțiunea C2 prin eliminarea adnotării cu „Ω” ca urmare a Deciziei Președintelui ANMDM nr. 19/07.01.2019 de includere necondiționată în Lista.
- Modificarea poziției 6, DCI USTEKINUMABUM, inclus condiționat în anul 2016 în baza unui contract cost volum în cadrul „G31f: „Psoriazis cronic sever (plăci) sublista C secțiunea C1 prin eliminarea adnotării cu „Ω” ca urmare a Deciziei Președintelui ANMDM nr. 537/25.04.2019 de includere necondiționată în Lista.
- Corectarea codului ATC pentru DCI COMBINATII (OMBITASVIRUM+PARITAPREVIRUM+RITONAVIRUM), sublista C secțiunea C1 poziția 14 grupa de boala G4 „Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D” și poziția 18 grupa de boala G7 „Ciroza hepatică”. Se impune actualizarea codului ATC, în conformitate cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat.
- Corectarea codului ATC pentru DCI DASABUVIRUM, sublista C secțiunea C1 poziția 15 grupa de boala G4 „Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D” și poziția 19 grupa de boala G7 „Ciroza hepatică”. Se impune actualizarea codului ATC, în conformitate cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat.
- Corectarea codului ATC pentru DCI COMBINAȚII (ELBASVIRUM + GRAZOPREVIRUM), sublista C secțiunea C1 poziția 17 grupa de boala G4 „Hepatite cronice de etiologie virală B, C și D” și poziția 21 grupa de boala G7 „Ciroza hepatică”. Se impune actualizarea codului ATC, în conformitate cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat.
- Corectarea descrierii DCI COMBINAȚII (EMTRICITABINUM + TENOFOVIRUM) sublista C secțiunea C2, poziția 225 P1A Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere, Medicație specifică antiretrovirală”. Se impune actualizarea descrierii DCI în concordanță cu codul ATC alocat, în conformitate cu Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat.
- Corectarea descrierii DCI COMBINAȚII (EMTRICITABINUM + TENOFOVIRUM) sublista C secțiunea C2, poziția 227 P1A Subprogramul de tratament și monitorizare a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere, Medicație specifică antiretrovirală”. Se impune actualizarea descrierii DCI în concordanță cu codul ATC alocat, în conformitate cu

Sistemul de clasificare anatomică, terapeutică și chimică a medicamentelor, coordonat de către Organizația Mondială a Sănătății, ca urmare a modificărilor survenite în cadrul sistemului de clasificare menționat.

I. PROPUNERI NORMATIVE SAU LEGISLATIVE (CU IMPACT ASUPRA PERSOANELOR VULNERABILE/PACIENTILOR) AFLATE IN TRANSPARENTA DECIZIONALA

HOTĂRÂRE privind înființarea și funcționarea Registrului național de informare toxicologică <http://www.ms.ro/2019/07/23/hotarare-a-guvernului-privind-infiintarea-si-functionarea-registrului-national-de-informare-toxicologica/>.

Având în vedere obiectivele stabilite prin Strategia în domeniul sănătății este necesară dezvoltarea de registre naționale pentru monitorizarea principalelor domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică. Prin intermediul registrelor naționale structurile de primiri urgență pot avea acces instant la informațiile necesare pentru intervențiile medicale de urgență pentru salvarea vieții pacienților intoxicații cu substanțe chimice.

În conformitate cu legislația națională de transpunere a directivelor sau de implementare a regulamentelor Uniunii Europene, Ministerul Sănătății are atribuții specifice pentru gestionarea riscurilor legate de chimicale și a intoxicațiilor acute, generate de acestea.

Legislația națională reglementează două categorii de responsabilități, și anume:

a) primirea informațiilor despre amestecurile chimice periculoase, existente pe piața României, necesare formulării răspunsului în situații de urgență privind sănătatea

Potrivit art. 5 din Hotărârea nr. 398/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1.272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a directivelor 67/548/CEE și 1.999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006 – Ministerul Sănătății este desemnat ca autoritate responsabilă pentru primirea informațiilor referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea,

potrivit prevederilor art. 45 din Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1.999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006, denumit în continuare *Regulamentul CLP*. Îndeplinirea acestei obligații se realizează prin Institutul Național de Sănătate Publică și centrele de expertiză și informare toxicologică din cadrul Spitalului Clinic de Urgență București și din Spitalul Clinic Județean de Urgență, Tg. Mureș, pentru regiunile arondate stabilite la art. 24 din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății publice și al ministrului internelor și reformei administrative nr. 2021/691/2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat.

De asemenea, prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1808/2007 privind înființarea centrelor antitoxice regionale pentru copii sunt definite și stabilite centrele antitoxice regionale pentru copii. Urmare a publicării Regulamentului (UE) 2017/542 al Comisiei din 22 martie 2017 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 prin adăugarea unei anexe privind informațiile armonizate referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea, a fost stabilit un format unitar de primire a informațiilor despre amestecurile chimice transmise de importatori și de către utilizatorii din aval către organismele desemnate în conformitate cu articolul 45 alin. (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Conținutul formatului armonizat de raportare al informațiilor stabilit în partea B a Anexei de la Regulamentul (UE) 2017/542 este respectat întocmai de Registrul național de informare toxicologică, denumit în continuare *ReTox*.

b) controlul, instituirea sistemelor de colectare a informațiilor și raportarea cazurilor de intoxicații acute

Potrivit art. 10 lit. f) din Hotărârea nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare - controlul intoxicațiilor cu produse biocide prevăzut la art.

73 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este realizat de Institutul Național de Sănătate Publică, instituție subordonată Ministerului Sănătății. În baza art. 65 alin. (3) lit. b) **din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Ministerul Sănătății – în calitate de autoritate competentă de implementare, prezintă Comisiei Europene din cinci în cinci ani, un raport care cuprinde informații cu privire la cazurile de intoxicație cu produse biocide, în special în ceea ce privește grupurile vulnerabile, și măsurile luate pentru a reduce riscul unor cazuri ulterioare.**

Potrivit art. 7 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2012 pentru stabilirea cadrului instituțional de acțiune în scopul utilizării durabile a pesticidelor pe teritoriul României, aprobată prin Legea nr. 63 / 2013, Ministerul Sănătății instituie sisteme de colectare a informațiilor privind cazurile de intoxicații acute cu pesticide.

Potrivit art 61 din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată*, cu modificările și completările ulterioare, s-a instituit necesitatea monitorizării principalelor domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică, prin elaborarea de registre naționale a caror organizare și funcționare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

ReTox este conceput ca un sistem informatic având la bază o aplicație online capabilă de a înregistra într-o bază de date relațională, informații despre amestecuri chimice periculoase pentru sănătate comercializate în România și despre afecțiunile acute determinate de acestea (intoxicații acute neprofesionale) generate de utilizarea necorespunzătoare sau prin expunere accidentală. Prin structura sa, *Retox* va îndeplini funcția de analiză a efectelor determinate de expunerea la chimicale a populației.

Schimbări preconizate de actul normativ

Prezentul proiect de hotărâre are ca scop crearea unui Registru național de informare toxicologică prin:

- a) stabilirea unui format armonizat de transmitere a informațiilor de către operatorii economici despre amestecurile periculoase pentru sănătate pe care le introduc pe piața României
- b) alinierea formatului propus în *ReTox* la formatul european prevăzut în Regulamentul (UE) 2017/542
- c) interconectarea cu o platformă comună de informare și răspuns a centrelor de informare toxicologică și a centrelor antitoxice regionale pentru copii, pentru gestionarea cazurilor de



intoxicație la populația general

Propunere legislativă pentru odificarea și completarea art. 1 din legea nr. 46/2003 privind drepturile pacientului/
http://www.cdep.ro/pls/proiecte/upl_pck2015.proiect?cam=2&idp=17560. Promulgată prin decret nr. 630/2019.

Articol unic. – La articolul 1 din Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003, publicată în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 51 din 29 ianuarie 2003, cu modificările ulterioare, după litera e) se introduce o nouă literă, litera f), cu următorul cuprins:

„f) prin reprezentant legal se înțelege soțul/soția, copiii, părinții sau celelalte rude până la gradul al IV-lea ale pacientului, tutorele precum și orice persoană cu vârsta de minim 18 ani împliniți pe care pacientul o desemnează în acest scop prin declarație încheiată în formă autentică, care se înregistrează în Registrul național notarial de evidență a procurilor și revocărilor acestora și care va cuprinde drepturile prevăzute de lege ce pot fi exercitate de reprezentant.”

Hotărâre de Guvern privind modificarea și completarea anexei la Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, <http://www.ms.ro/acte-normative-in-transparenta/pages/4/#dc41280fy9>

În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, Autoritatea



competență ce implementează mecanismul de evaluare a tehnologiilor medicale în vederea luării deciziei și propune Ministerului Sănătății Lista care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii, este Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (ANMDM). Autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale a derulat procesul de evaluare a medicamentelor pentru care deținătorii autorizației de punere pe piață au depus dosare, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014, a afișat pe site-ul propriu, în spațiul rezervat evaluării tehnologiilor medicale, lista solicitărilor depuse, în ordinea înregistrării lor, rapoartelor de evaluare și a comunicat solicitanților deciziile emise.

Deciziile emise în urma procedurii de evaluare a medicamentelor noi pot fi: decizie de includere necondiționată, decizie de includere condiționată de încheierea contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat sau decizie de neincluere în Lista.

În vederea punerii în aplicare a deciziilor emise, autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, după parcurgerea etapelor legale ale procesului de evaluare a medicamentelor pentru care deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au formulat solicitări în acest sens, a propus Ministerului Sănătății lista de medicamente cu decizie de includere necondiționată și condiționată, listă care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii.

În Anexa Hotărârii Guvernului nr. 720/2008 au fost introduse un număr de 17 noi DCI.

Expert monitorizare politici sociale si medicale _Georgiana Gheorghe_iulie_2019 (II)

Expert monitorizare politici sociale si medicale _Alina Mirela Bocai_iulie_2019 (II)