****

**Nr. P 87 din 24.02.2025**

 **APROB,**

 **MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

 **Prof. univ. dr. Alexandru Rafila**

**REFERAT DE APROBARE**

**Ref.:** proiect de Ordin pentru aprobarea Metodologiei de elaborare a Listei medicamentelor critice a României

Comisia Europeană împreună cu Agenția Europeană a Medicamentului și șefii agențiilor pentru medicamente din statele membre au publicat în data de 12 decembrie 2023 prima listă de medicamente critice a Uniunii. Aceasta identifică medicamentele de uz uman considerate drept prioritate în asigurarea continuității în aprovizionare, fiind esențiale pentru funcționarea corespunzătoare a sistemelor de sănătatate, iar discontinuitățile acestora duc la întreruperea tratamentului, cu implicații majore pentru sănătatea pacienților.

În contextul diferitelor măsuri, atât la nivel european, cât și la nivel național, pentru a garanta accesul la medicamente, a devenit necesară întocmirea listei medicamentelor critice a României.

În data de 31.12.2024 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1329, Ordinul ministrului sănătății nr. 6120 din 19.12.2024 prin care au fost aprobate Normele metodologice de elaborare a Listei medicamentelor critice a României.

În contextul celor statuate de legiuitor prin art. 2 din actul normativ învederat mai sus, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), urmează să elaboreze lista medicamentelor critice valabilă la nivel național, în baza normelor metodologice sus-menționate, în vederea monitorizării atente a medicamentelor incluse în aceasta.

În acest sens, se apreciază faptul că în sfera de responsabilități și competențe atribuite ANMDMR prin Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, precum şi pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare, se înscriu următoarele:

* monitorizarea pieței medicamentului în vederea respectării şi aplicării legislaţiei specifice, urmărirea statisticilor şi prognozelor care au legătură cu obiectul propriu de activitate, în vederea elaborării şi propunerii de acte normative;
* de elaborare a reglementărilor, politicilor şi strategiilor naţionale în domeniul medicamentului, dispozitivelor medicale şi evaluării tehnologiilor medicale;
* asigurarea demersurilor legale în vederea asigurării în permanenţă de către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă/reprezentantul deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă şi distribuitorul angro a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităţilor pacienţilor.

 Pentru specificitate, precizăm că cele trei atribuții incumbă ANMDMR prin prevederile **art. 3 lit. a) și art 4 alin. (3) pct. 1, 33 și 34 din Legea nr. 134/2019**, cu modificările și completările ulterioare.

Având în vedere complexitatea și caracterul transversal al inițiativelor europene în domeniu, pentru asigurarea unei abordări coordonate a problematicii care să conducă la potențarea capacității României de a beneficia de măsurile și acțiunile propuse la nivelul UE în ceea ce privește asigurarea accesului pacienților la medicamente, la prețuri accesibile, respectiv la consolidarea industriei de profil ca ramură economică cu potențial de dezvoltare în perspectivă și de racordare la lanțurile valorice europene, în ședința Guvernului României din data de 30 mai a.c. a fost adoptat *Memorandumul cu tema: Gestionarea interinstituțională a inițiativelor europene în domeniul farmaceutic*. Adoptarea Memorandului reprezintă una dintre acțiunile importante la nivel național care va avea drept implicații semnificative elaborarea unor strategii și politici în domeniul medicamentelor apreciate ca fiind de importanță majoră pentru pacienți.

Pe lângă această inițiativă a Guvernului României, orice altă ulterioră măsură adoptabilă, inclusiv elaborarea și aprobarea Listei medicamentelor critice a României va avea drept prim deziderat abordarea vulnerabilităților care pot apărea în asigurarea pe piața din România a medicamentelor prin crearea unor măsuri adecvate de stimulare inclusiv a industriei farmaceutice din România, nu doar cele comerciale care țin de politica de preț.

În data de 14.02.2025 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 133, Ordinul ministrului sănătății nr. 482 din 11.02.2025 privind modificarea şi completarea anexei la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 368/2017 pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul şi procedura de aprobare a preţurilor maximale ale medicamentelor de uz uman, prin care a fost abrogat art. 3 alin. (1) litera h4) " ***medicamente critice cu nivel ridicat de risc***- medicamentele incluse în Lista medicamentelor critice a României şi clasificate cu nivel ridicat de risc;" , implicând anularea tuturor prevederilor conexe. Având în vedere faptul că Ordinul ministrului sănătății 6120/2024 a avut drept fundament această prevedere, se impune abrogarea acestuia.

Luând în considere prevederile **art 5 lit a) din Legea nr. 95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare referitoare la funcţiile principale ale asistenţei de sănătate publică : “*dezvoltarea politicilor, strategiilor şi programelor vizând asigurarea sănătăţii publice*” se impune implementarea unei metodologii pentru identificarea medicamentele de uz uman esențiale pentru funcționarea corespunzătoare a sistemului de sănătatate, în vederea identificării intervențiilor legislative care să permită gestionarea vulnerabilităților din aprovizionarea cu medicamente pe piața din România prin implementarea măsurilor potrivite și susținerea industriei farmaceutice locale.

 **Pentru aceste considerente și, în baza prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, a fost elaborat proiectul de Ordin pentru aprobarea Metodologiei de elaborare a Listei medicamentelor critice a României, pe care, dacă sunteţi de acord, vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării pe pagina web a Ministerului Sănătății, la secțiunea TRANSPARENȚĂ DECIZIONALĂ**.

**DIRECTOR**

**Monica NEGOVAN**

**Șef serviciu prețuri și politica medicamentului,**

**Bogdan PREDESCU**