

DIAGRAMĂ DE PROCES

privind utilizarea de către instituțiile statului a paginii de web pentru raportarea lipsei unui medicament www.medicamentelipsa.ro

1. Raportarea

- Raportarea lipsei unui medicament se poate realiza de către pacienți, aparținătorii acestora, persoanele care se ocupă de îngrijirea acestora, medici, farmaciști, alți profesioniști în domeniu și alte persoane interesate.
- Raportarea se realizează prin completarea formularului online, disponibil pe pagina de web www.medicamentelipsa.ro.

2. Situația inițială

- Pentru fiecare medicament lipsă anunțat, MS va pune la dispoziție public evaluarea situației în decurs de 4 zile lucrătoare de la momentul raportării.

Instituțiile implicate în oferirea unui răspuns, în cel mult 2 zile lucrătoare de la momentul raportării, pentru evaluarea situației inițiale pentru fiecare raportare a lipsei unui medicament sunt ANMDM, C.N. UNIFARM și direcțiile de specialitate din MS, respectiv DPMDM și DGAMSP, care au următoarele roluri:

ANMDM editează răspunsurile legate de:

- dacă medicamentul are APP în România;
- dacă medicamentul are ANS;
- dacă există o notificare de necomercializare din partea DAPP și care este motivul notificării;
- dacă DAPP a retras APP din România;

DPMDM editează răspunsurile legate de:

- dacă medicamentul are preț aprobat de către MS;
- dacă medicamentul se află în procedura de aprobare/reaprobare a prețului de către MS.

C.N. UNIFARM editează răspunsurile legate de:

- stadiul medicamentelor care fac obiectul raportării lipsei și sunt în curs de autorizare prin ANS.

DGAMSP editează răspunsurile legate de:

- stadiul în care se află evaluarea comisiilor de specialitate din cadrul MS privind medicamentul care face obiectul raportării lipsei, după caz.

Persoana desemnată din cadrul DPMDM cu rol de administrator principal centralizează și prelucrează informațiile editate de către instituțiile implicate și afișează răspunsul privind evaluarea situației inițiale pentru fiecare medicament a cărui lipsă a fost raportată pe pagina de web www.medicamentelipsa.ro.

3. Măsura

- Pentru fiecare medicament lipsă anunțat, MS va pune la dispoziție public măsurile pe care autoritățile statului le întreprind pentru rezolvarea situației în decurs de 7 zile lucrătoare de la momentul publicării situației inițiale.

Instituțiile implicate în oferirea unui răspuns, în cel mult 5 zile lucrătoare de la momentul publicării situației inițiale, privind măsurile întreprinse de autoritățile statului pentru fiecare raportare a lipsei unui medicament sunt ANMDM, C.N. UNIFARM și direcțiile de specialitate din MS, respectiv DPMDM și DGAMSP, care au următoarele roluri:

ANMDM editează răspunsurile legate de:

- în cazul în care există o notificare de necomercializare din partea DAPP, care este data la care a fost primită notificarea, perioada estimată de DAPP de necomercializare, perioada estimată de DAPP de reluare a comercializării;
- în cazul în care DAPP a retras APP din România, data la care a fost comunicat acest fapt, data până la care medicamentul mai poate fi comercializat în România;
- dacă medicamentul există în stoc la distribuitorii angro și care sunt aceștia.

DPMDM editează răspunsurile legate de:

- în cazul în care medicamentul se află în procedura de aprobare a prețului de către MS, care este termenul estimat de soluționare de către MS.

C.N. UNIFARM editează răspunsurile legate de:

- disponibilitatea medicamentelor care au ANS care fac obiectul raportării lipsei;
- termenul estimat de procurare a medicamentului.

DGAMSP editează răspunsurile legate de:

- transmite comisiilor de specialitate din cadrul MS situația medicamentului care face obiectul raportării lipsei în vederea formulării unui punct de vedere.

Persoana desemnată din cadrul DPMDM cu rol de administrator principal centralizează și prelucrează informațiile editate de către instituțiile implicate și afișează răspunsul pentru fiecare medicament a cărui lipsă a fost raportată pe pagina de web www.medicamentelipsa.ro.

4. Raport lunar

- MS va pune la dispoziție public un sumar lunar al măsurilor întreprinse de autoritățile statului pentru rezolvarea situațiilor notificate, în fiecare zi de 15 a lunii.

LEGENDĂ

- ✓ ANMDM – Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
- ✓ ANS – autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale;
- ✓ APP – autorizația de punere pe piață;
- ✓ DAPP – deținătorul unei autorizații de punere pe piață sau reprezentantul legal al acestuia în România;
- ✓ DCI – denumire comună internațională;
- ✓ DGAMSP – Direcția Generală de Asistență Medicală și Sănătate Publică;
- ✓ distribuitor angro – deținători de autorizație pentru desfășurarea activității de distribuție angro, care cuprinde totalitatea activităților de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente;
- ✓ DPMDM – Direcția Politica Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;
- ✓ MS – Ministerul Sănătății.

RĂSPUNS SECȚIUNEA „SITUAȚIA INIȚIALĂ”

Medicamentul [denumire medicament]:

- Este autorizat în România (are autorizație de punere pe piață): [Da/Nu]
- Are autorizație pentru nevoi speciale (ANS): [Da/Nu]
- Are notificare de întrerupere a distribuției: [Da/Nu]
- Motivul întreruperii distribuției: [fabricație/producție/comercial/altele după caz]
- Retras de pe piața din România: [Da/Nu]
- Are preț în România: [Da/Nu]

În cel târziu 7 zile lucrătoare de la afișarea situației inițiale, vom reveni cu măsurile întreprinse pentru rezolvarea situației.

RĂSPUNS SECȚIUNEA „MĂSURA”

Caz 1: medicamentul are APP în România, are preț și se comercializează

Pentru medicamentul [denumire medicament] au fost identificate stocuri la [număr distribuitori, fără a fi trecut numele acestora] distribuitorii angro cu acoperire națională.

Farmacile pot comanda produsul.

Caz 2: medicamentul are APP în România, are preț și are notificare de necomercializare

Pentru medicamentul [denumire medicament] din [ziua/luna/anul] există, din partea deținătorului autorizației de punere pe piață (DAPP), compania [numele complet al companiei], o notificare de necomercializare din motive de [motivul]. Data estimată, de către DAPP, pentru reluarea comercializării: [luna/anul].

Având în vedere lipsa produsului de pe piață vă rugăm să contactați medicul curant pentru identificarea alternativelor terapeutice adecvate.

Caz 3: medicamentul are ANS în România

Medicamentul [denumire medicament] deține o autorizație de nevoi speciale, eliberată de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Conform ultimei notificări referitoare la stocuri primită de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, din [luna/anul], medicamentul există în stoc la UNIFARM S.A., de unde poate fi comandat în farmacii.

Caz 4: medicamentul are APP/ANS în România, se află în procedura de aprobare a prețului

Pentru medicamentul [denumire medicament], autorizația de punere pe piață/autorizația de nevoi speciale este validă. Produsul se află în procedura de aprobare/reaprobare a prețului de către Ministerul Sănătății.

Termenul estimat pentru soluționare: [luna/anul]

Caz 5: medicamentul nu are APP în România

Producătorul [nume producător] nu are înregistrat produsul în România.

Având în vedere lipsa produsului de pe piață vă rugăm să contactați medicul curant pentru identificarea alternativelor terapeutice adecvate.

Caz 6: medicamentul are APP retras din România

Medicamentul [denumire medicament] – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a fost notificată, în [luna/anul], de către deținătorul autorizației de punere pe piață (APP) cu privire la retragerea APP pentru acest produs, din motive [motivul retragerii].

Deținătorul autorizației de punere pe piață nu a mai solicitat reînnoirea acesteia.

Având în vedere lipsa produsului de pe piață vă rugăm să contactați medicul curant pentru identificarea alternativelor terapeutice adecvate.

Caz 7: lipsa medicamentului este semnalată de către o farmacie

IMPORTANT: Atât Ministerul Sănătății, cât și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, nu gestionează contractele dintre farmacii și distribuitori, nici comenzile sau alte acțiuni comerciale efectuate în baza acestor contracte.