

## **Clarificari ANM DMR privind aspectele legate de trimiterea de medicamente catre persoane fizice, cetateni romani, aflatii temporar in alte tari**

In conditiile speciale de restrictionare a circulatiei persoanelor, impuse de pandemia COVID 19, medicamentele destinate pacientilor romani, aflatii temporar in alte tari, unii din ei bolnavi cronici, pot fi trimise acestora, deoarece nu fac obiectul OMS 428/12.03.2020 *pentru aprobarea Listei cuprinzând dispozitivele medicale și materialele sanitare pentru a asigura prevenția și tratarea afecțiunilor asociate infecției cu SARS-COV-2, a căror distribuție în afara teritoriului României se suspendă temporar, precum și a unor măsuri pentru asigurarea medicamentelor cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România (Canamed)*, modificat prin OMS nr. 492/24.03.2020, nefiind trimise in scop comercial, ci intr-o cantitate rezonabila, adecvata tratamentului unei persoane pentru perioada imediat urmatoare.

Cu alte cuvinte, OMS 428/2020 reglementeaza numai activitatea operatorilor economici autorizati de ANM DMR ca producatori/importatori de medicamente, distribuitori angro de medicamente.

In cazul trimiterii medicamentelor care se elibereaza pe baza de prescriptie medicala, catre persoane fizice, cetateni romani aflatii temporar in alte state, multi fiind pacienti cronici, medicamentele trebuie sa fie insotite de documente justificative, respectiv *copie a prescriptiei medicale* care sa contina datele de identificare ale pacientului, medicamentele prescrise si cantitatile aferente, precum si *dovada privind achizitia medicamentelor din farmaciile din Romania-copie a bonului fiscal*.

In cazul trimiterii medicamentelor care se pot elibera fara prescriptie medicala – OTC, dovada privind achizitia este reprezentata, de asemenea, de copia bonului fiscal.

Informatiile legate de modul de eliberare a medicamentelor (cu prescriptie medicala/fara prescriptie medicala - OTC), precum si conditiile de pastrare sunt mentionate pe ambalajul secundar al medicamentelor.

In cazul coletelor care contin medicamente care necesita conditii speciale de pastrare/transport (2-8°C), firma de curierat trebuie sa asigure respectarea acestor conditii, astfel incat medicamentele sa ajunga la pacienti in conditii corespunzatoare de calitate.

Produsele din categoria suplimentelor alimentare, nu sunt autorizate ca medicamente si in consecinta nu se regasesc in Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, publicat pe website-ul ANM DMR (<https://www.anm.ro/nomenclator/medicamente>), acestea nefiind in sfera de atributii si competenta a institutiei noastre. Recomandarea ANM DMR este insa aceeaasi ca la medicamente, in sensul trimiterii unei cantitati adecvate utilizarii de catre o persoana, pentru o perioada limitata de timp, cu prezentarea bonului fiscal de achizitie.