

În atenția persoanelor interesate

Vă informăm că începând cu data de 31.07.2020 a intrat în vigoare ordinul ministrului sănătății Nr. 1.353/2020 privind modificarea și completarea 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 exclusiunea 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.

În conformitate cu prevederile acestui act normativ, pentru cererile de evaluare depuse înainte de data de 31 iulie 2020 și nesoluționate prin emiterea unei decizii privind includerea, neinclusiunea, adăugarea, mutarea sau exclusiunea medicamentelor în/din Listă, în cazul în care dispozițiile O. nr. 1.353/2020 sunt mai favorabile, deținătorul autorizației de punere pe piață poate opta prin depunerea unei solicitări la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România de soluționare a cererii conform prevederilor O. nr. 1.353/2020.

Cererea prin care deținătorul autorizației de punere pe piață își exprimă opțiunea potrivit paragrafului anterior se depune la ANMDMR până la data de 10 august 2020, sub sancțiunea decăderii, și va fi soluționată conform ordinii de prioritate stabilite de O. nr. 1.353/2020. (a se vedea art. II din O. nr. 1.353/2020)