

privind aprobarea Listei medicamentelor imunomodulatoare și destinate managementului coagulopatiei cuprinse în Protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2020 pentru aprobarea protocolului de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2, a căror distribuție în afara teritoriului României se suspendă temporar, pe o perioadă de 6 luni

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 552 din 28 mai 2021

Văzând Referatul de aprobare nr. I.M. 2.488 din 26.05.2021 al Direcției politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale,

având în vedere prevederile [art. 804](#) alin. (2) și (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul [art. 7](#) alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1 - (1) Se aprobă Lista cuprinzând medicamentele imunomodulatoare și destinate managementului coagulopatiei cuprinse în [Protocolul](#) de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2020 pentru aprobarea protocolului de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2, cu modificările ulterioare, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin, a căror distribuție în afara teritoriului României se suspendă temporar, pe o perioadă de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare **ANMDMR**, publică pe pagina web a instituției medicamentele aferente denumirilor comune internaționale (DCI) din lista prevăzută la alin. (1).

(3) Prin derogare de la prevederile alin. (1), medicamentele cuprinse în anexa la prezentul ordin pot fi livrate intracomunitar în următoarele condiții:

a) operatorul economic notifică ANMDMR intenția de a livra în afara teritoriului României cu 10 zile lucrătoare înainte de efectuarea livrării conform [anexei](#) la Ordinul ministrului sănătății nr. 269/2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente;

b) ANMDMR analizează solicitarea operatorului economic și poate aproba sau respinge solicitarea acestuia în cazul unei discontinuități sau unui risc de discontinuitate pe piața națională. ANMDMR are în vedere discontinuitățile comunicate în ultimele 2 luni de către distribuitori, farmacii sau profesioniști din domeniul sănătății. ANMDMR are în vedere inclusiv situațiile în care stocul actual nu acoperă necesitățile pacienților din România;

c) operatorul economic poate efectua livrarea în cazul în care ANMDMR nu dă curs solicitării în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la primirea notificării acestuia;

d) în situația în care solicitarea operatorului economic se respinge, ANMDMR comunică acestuia motivele care au stat la baza deciziei de respingere a solicitării;

e) operatorul economic poate contesta în termen de maximum 2 zile lucrătoare la ANMDDMR decizia de respingere în situația în care consideră că decizia este neîntemeiată, prezentând în acest sens argumentele necesare;

f) ANMDDMR analizează contestația operatorului economic prevăzută la lit. e) și emite decizia finală în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la primirea contestației.

(4) Se exceptează de la prevederile alin. (1) medicamentele fabricate de către producătorii cu sediul în România, inclusiv cele fabricate sub contract, precum și medicamentele care tranzitează teritoriul României și care sunt destinate altor piețe din afara teritoriului României.

(5) În cazul medicamentelor prevăzute la alin. (4), producătorul va prezenta la vamă:

a) o copie a autorizației de fabricație, aprobată de ANMDDMR, însoțită de anexa nr. 8 la aceasta, în care sunt menționate medicamentele. În cazul în care medicamentele nu sunt prevăzute în anexa nr. 8 la autorizație, producătorul trebuie să furnizeze o copie tradusă într-o limbă de circulație internațională a autorizației de punere pe piață/autorizației de import nevoi speciale/permisului de import aprobate/aprobat de autoritatea competentă din țara de destinație;

b) o declarație pe propria răspundere conform căreia medicamentele livrate nu sunt destinate pieței din România și au ca destinație finală țara menționată în documentele de livrare.

(6) Pot fi exportate medicamentele de la alin. (4) numai în situația în care ANMDDMR a vizat declarațiile de export conform [Ordinului](#) ministrului sănătății publice nr. 894/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind exportul medicamentelor de uz uman, cu modificările ulterioare, și [Ordinului](#) ministrului sănătății publice nr. 1.809/2006 pentru aprobarea Normelor privind avizarea declarației de export al medicamentelor de uz uman, cu respectarea prevederilor prezentului ordin.

Art. 2 - Pentru scopul prezentului ordin, termenii de mai jos au următorul înțeles:

a) **export** - orice livrare în țări terțe;

b) **livrarea în afara teritoriul României** - livrare intracomunitară și/sau livrare în țări terțe;

c) **distribuție** - livrarea sau exportul în afara teritoriului României.

Art. 3 - Nerespectarea dispozițiilor prezentului ordin se sancționează potrivit prevederilor art. 875 alin. (1) lit. k) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 4 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

*

Prezentul ordin a fost notificat în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1.535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale.

Ministrul sănătății,
Ioana Mihăilă

Anexă

LISTA

cuprinzând medicamentele imunomodulatoare și destinate managementului coagulopatiei cuprinse în Protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2020 pentru aprobarea protocolului de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2

A. Medicație imunomodulatoare

Nr. crt.	Denumire comună internațională	Formă farmaceutică	Concentrație
1	METHYLPREDNISOLONUM	PULB+SOLV. PT. SOL. INJ./PERF.	125 mg
			500 mg
		COMPR.	32 mg
			16 mg
2	DEXAMETHASONUM	SOL. INJ.	8 mg/2 ml
			4 mg/ml
		COMPR.	20 mg
			4 mg
3	TOCILIZUMABUM	CONC. PT. SOL. PERF.	20 mg/ml
		SOL INJ. ÎN SERINGĂ PREUMPLUTĂ	162 mg
4	BARICITINIBUM	COMPR. FILM.	2 mg
			4 mg
5	SILTUXIMABUM	PULB. PT. CONC. PT. SOL. PERF.	100 mg
			400 mg
6	RITUXIMABUM	CONC. PT. SOL. PERF.	100 mg
			500 mg
			100 mg
			500 mg
		SOL. INJ.	1.400 mg
			120 mg/ml

7	ANAKINRA	SOL. INJ. ÎN SERINGĂ PREUMPLUTĂ	150 mg/ml
---	----------	---------------------------------	-----------

B. Medicatie destinată managementului coagulopatiei

Nr. crt.	Denumire comună internațională	Formă farmaceutică	Concentrație
1	ENOXAPARINUM	SOL. INJ. ÎN SERINGĂ PREUMPLUTĂ	2000 UI (20 mg)/0,2 ml
			4000 UI (40 mg)/0,4 ml
			6000 UI (60 mg)/0,6 ml
			8000 UI (80 mg)/0,8 ml
2	DALTEPARINUM	SOL. INJ.	5000 UI/0,2 ml
3	NADROPARINUM	SOL. INJ.	3800 UI AFXa/0,4 ml
			5700 UI AFXa/0,6 ml
			7600 UI AFXa/0,8 ml
			9500 UI AFXa/1 ml
4	TINZAPARINUM	SOL. INJ. ÎN FLACOANE	10000 UI anti-XA/ml
			20000 UI anti-Xa/ml
5	HEPARINUM	SOL. INJ.	5000 UI/ml
6	FONDAPARINUX SODIUM	SOL. INJ. ÎN SERINGĂ PREUMPLUTĂ	2,5 mg/0,5 ml
			7,5 mg/0,6 ml
7	APIXABANUM	COMPR. FILM.	2,5 mg
			5 mg
8	RIVAROXABANUM	COMPR. FILM.	10 mg