

ANUNT IMPORTANT

IN ATENTIA PERSOANELOR INTERESATE

Pentru evitarea oricaror interpretari care pot fi generate ca urmare a afirmatiilor aparute in presa referitoare la mentinerea pe piata farmaceutica si in lista de medicamente compensate si gratuite a unor medicamente a caror autorizatie de punere pe piata (APP) nu mai este valida, ANMDM face urmatoarele precizari:

Ordinul ministrului sanatatii 716/2009 privind aprobarea tarifelor si a valorii cotizatiei de mentinere in vigoare a a autorizatiei de punere pe piata prevede la art. 2 cuantumul acestei cotizatii, respectiv 230 euro/an.

Termenul de “*cotizatie de mentinere in vigoare a autorizatiei de punere pe piata*” reprezinta in acceptiunea OMS 716/2009, taxa care trebuie platita de detinatorii autorizatiilor de punere pe piata pentru activitatea agentiei de actualizare a nomenclatorului medicamentelor de uz uman. ANMDM desfasoara periodic aceasta activitate de actualizare a informatiilor cuprinse in nomenclator, respectiv ori de cate ori acest lucru este impus de volumul mare al modificarilor survenite (de obicei lunar, sau chiar bilunar).

Neplata in termen a acestei cotizatii nu este si nu poate fi sanctionata cu retragerea APP, care reprezinta un drept dobandit de detinator pe baza aprobarii de catre ANMDM a documentatiei de autorizare, in conformitate cu reglementarile europene in vigoare.

Pentru a preintampina orice posibila confuzie si interpretare eronata, ANMDM va propune Ministerului Sanatatii, odata cu alte modificari ale tarifelor pentru activitatea desfasurata de agentie, si inlocuirea termenului de “*cotizatie de mentinere in vigoare a autorizatiei de punere pe piata*” cu cel de “***cotizatie pentru actualizarea periodica a nomenclatorului medicamentelor de uz uman***”.