MINISTERUL SĂNĂTĂŢII

Str.Cristian Popișteanu nr. 1-3, Sector 1, București, Telefon: 021.30.72.598

Nr. 23933 / 14.04.2016

Doamnei MIRABELA TIRON
E-mail: mirabela.tiron@zf.ro

Referitor la petiția dumneavoastră adresată Ministerului Sănătății, formulată în baza Legii nr. 544 / 2001, fiind înregistrată cu nr. 23933 / 11.04.2016, cu privire la vaccinul hexavalent – Hexaxim utilizat la vaccinarea copiilor, vă comunicăm următoarele:

Ministerul Sănătății a întâmpinat dificultăți în aprovizionarea cu vaccinul hexavalent datorită unor probleme de producție întâmpinate de producător, acest fapt afectând mai multe state din Europa, astfel că România s-a confruntat cu o lipsă acută a vaccinului hexavalent utilizat la vaccinarea copiilor cu vârsta de 2, 4 și 11 luni.

Astfel, Ministerul Sănătății a făcut toate demersurile pentru achiziționarea acestui vaccin de la același producător pentru asigurarea continuității în procesul de vaccinare al copiilor. În urma demersurilor realizate, producătorul Sanofi Pasteur a redirectionat o cantitate de vaccin hexavalent, care era destinată inițial pentru piața din Kazahstan, pentru România, având denumirea comercială HEXAXIM.

Ministerul Sănătății a încheiat contractul de furnizare al vaccinului hexavalent – Hexaxim cu furnizorul SC Polisano SRL, pentru cantitatea de 107.300 doze vaccin cu o valoare totală de 8.158.920,32 lei cu TVA.

Vaccinul hexavalent a fost repartizat prin furnizorul SC Polisano SRL către toate direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și implicit către medicii vaccinatori din țară, produsul fiind însoțit la livrare de prospectul în limba română, pentru o bună informare atât a medicilor cât și a părinților.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) a comunicat Ministerului Sănătății că prin răspunsurile transmise de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) privind comercializarea pe teritoriul României a vaccinului HEXAXIM destinat pieței din Kazahstan, având ambalajul primar, secundar și prospectul neinscripționate în limba română, se confirmă compoziția similară atât din punct de vedere calitativ, cât și cantitativ a celor două produse, HEXACIMA și HEXAXIM.

Vaccinul hexavalent – Hexaxim a fost autorizat în Europa în baza Art. 58 din Regulamentul (EC) nr. 726 / 2004 (la data de 21.06.2012).

În baza acestui articol, Agenția Comitetului pentru Produse Medicinale de Uz Uman (CHMP) furnizează, în cooperare cu Organizația Mondială a Sănătății, opinii asupra produselor destinate exclusiv pieților din afara spațiului UE – evaluarea științifică și standardele de evaluare nediferind însă în cazul celor două proceduri, ea realizându-se în baza aceluiași dosar de produs și pe baza acelorași criterii de calitate și siguranță.

Vaccinul hexavalent – HEXAXIM a fost autorizat pentru comercializarea pe piața din România de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prin procedură de nevoi speciale conform art. 703 alin (2) din Legea 95 / 2006 privind reforma în domeniul sănătății, având numărul 185 / 30.12.2015.

Cu stimă,

DIRECȚIA GENERALĂ DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ

DIRECTOR GENERAL ADJUNCT
DR. AMALIA ȘERBAN

DIRECȚIA RELAȚII CU PRESA, AFACERI EUROPENE ȘI RELAȚII INTERNAȚIONALE

DIRECTOR
OANA CĂTĂLINA GRIGORE

Întocmit:Dr.B.C.