



NESECRET

Exemplar unic

Nr. 27653

din 25.10.2020

Se transmite prin fax / email

Către:

CENTRUL NAȚIONAL DE COORDONARE ȘI CONDUCERE A INTERVENȚIEI  
CENTRELE JUDEȚENE DE COORDONARE ȘI CONDUCERE A INTERVENȚIEI  
DIRECȚIA DE SĂNĂTATE PUBLICĂ A MUNICIPIULUI BUCUREȘTI  
DIRECȚIILE DE SĂNĂTATE PUBLICĂ JUDEȚENE

Spre informare:

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII,  
DIRECȚIA GENERALĂ DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ, MEDICINĂ DE URGENȚĂ  
ȘI PROGRAME DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

Având în vedere aspectele sesizate Departamentului pentru Situații de Urgență (DSU), referitoare la **utilizarea oxigenului în concentrație de 93 % în spitalele care tratează pacienți Covid 19**, reamintim următoarele informații care au fost transmise încă din luna decembrie 2020 printr-o circulară și care au avut la bază **precizările reprezentanților Autorității Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR)**, astfel:

1. "Comisia farmecopeii Europene a adoptat, în cursul anului 2010, *un document de lucru care stabilește un standard pentru controlul calității produsului Oxigen medical O93* (Monografia 2455 adoptată în aprilie 2010, care descrie testele ce trebuie efectuate de fabricantul instalației și respectiv de utilizatorii produsului) în vederea armonizării testării acestui produs pe tot teritoriul Uniunii Europene. Farmacopeea europeană prevede două monografii distincte de oxigen: Oxygen (01/2010:0417) și Oxygen 93% (04/2011:2455); Conform monografiei Oxygen 93% este produs în concentratoare, *printr-o singură etapă de purificare a absorbției a aerului înconjurător, folosind zeoliți*. Monografia mai menționează că, în timpul producției, conținutul de oxigen este monitorizat continuu, cu ajutorul unui analizator paramagnetic, iar după proiectarea și instalarea concentratorului și după orice modificare sau orice intervenție semnificativă la acesta, calitatea gazului produs trebuie controlată.

2. „Conform precizărilor ANMDDMR: „*produsul Oxigen medical O93 nu face parte din categoria medicamentelor de uz uman*”, astfel cum sunt definite la art. 699 pct. 1 din *Legea nr. 95 / 2006*<sup>1</sup> și, în consecință, „*nu intră în sfera de competență a ANMDDMR, aceasta având ca atribuții: monitorizarea introducerii pe piață și a utilizării concentratoarelor de oxigen pentru producerea Oxigenului medical O93*”.

Produsul oxigen medical O93 are o *concentrație de 90-96% oxigen și este obținut printr-o metodă "in situ"* (la fața locului), cu ajutorul *concentratoarelor de oxigen, acestea fiind instalații, care se încadrează în categoria dispozitivelor medicale reglementate de H.G. 54 / 2009*<sup>2</sup> ”.

Atât din punct de vedere calitativ cât și instituțional-procedural, *produsul Oxigen medical O93, nu îndeplinește condițiile legale pentru a fi omologat ca medicament de uz uman*. Dispozitivele medicale care îl generează sunt, însă, supuse procedurii de evaluare a conformității de către producător, împreună cu un organism notificat pe domeniul specific. Astfel, *se certifică doar suportul material, respectiv dispozitivul medical concentrator de oxigen și nu efectul activității acestuia – produsul Oxigen medical O93*.

3. Reprezentanții Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România au precizat că această instituție „*autorizează de punere în piață ca medicamente de uz uman, gazele medicinale, respectiv produsul medicamentos Oxigen medicinal O99,5%, având o concentrație de minimum 99,5% v/v, care rezultă în urma unui proces industrial specializat, realizat în conformitate cu "Principiile și liniile directoare de bună practică de fabricație pentru medicamente de uz uman, inclusiv pentru investigații clinice"*, aprobate prin *OMS nr. 905 / 2006*<sup>3</sup> și cu cerințele de bază ale *Ghidului de bună practică de fabricație, aprobat prin Hotărârea Consiliului Științific al ANMDDMR nr. 5/2012 (Anexa 6: "Fabricația gazelor medicinale")*. *Indicațiile terapeutice ale medicamentului Oxigen medicinal O99,5% sunt aprobate de ANMDDMR și figurează în prospectul și Rezumatul Caracteristicilor Produsului, anexe la autorizația de punere în piață*”.

4. În concluzie, *concentratoarele de oxigen și produsul rezultat al acestora, oxigenul medical O93, sunt deja acceptate de sistemul public de sănătate, fiind inclusiv prevăzute în „Pachetul de bază pentru dispozitivele medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau funcționale în ambulatoriu”*; aceste aparate se pot acorda *prin închiriere, în condițiile prevăzute de normele stabilite la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, decontate de către aceasta, astfel încât, la indicația medicului, pacienții își pot administra individual oxigenul necesar, în afara unității spitalicești*. Mai mult decât atât, **marea majoritatea spitalelor utilizează deja aceste concentratoare** care generează oxigen O93 ca și **sistem adjuvant sau complementare** surselor de oxigen medicinal.

În aceste condiții, considerăm că, în situația de **urgență pandemică** (recunoscută ca atare de Organizația Mondială a Sănătății) și în **starea de alertă** care este instituită în România, **utilizarea oxigenului medical O93, în concentrație de 90% - 96% reprezintă o soluție viabilă**, care permite depășirea deficitului din ce în ce mai accentuat la nivelul aprovizionării cu oxigen medicinal O99,5. De asemenea, considerăm că, atât timp cât pacienții își pot administra singuri, acasă, oxigenul O93, utilizarea acestuia în spitale, inclusiv prin încărcarea buteliilor de oxigen, când nu există o altă resursă, **nu este de natură a genera alte riscuri suplimentare**, nici pentru pacienți și nici în procedurile de distribuire, cu condiția ca **echipamentul generator să fie autorizat, conform reglementărilor în vigoare**.

Cu deosebită stimă,

**SECRETAR DE STAT**  
**ȘEF AL DEPARTAMENTULUI PENTRU SITUAȚII DE URGENȚĂ**

*Dr. Raed ARAFAT*

<sup>1</sup> privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare

<sup>2</sup> privind condițiile introducerii pe piață a dispozitivelor medicale

<sup>3</sup> privind aprobarea Principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică