

APROB,
MINISTRU,
SORINA PINTEA

AVIZAT
SECRETAR DE STAT
Dan Octavian Alexandrescu

REFERAT DE APROBARE

Prezentul proiect de ordin a fost elaborat în vederea completării și modificării anexei Ordinului ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, cu reglementări exprese privind:

- clarificarea noțiunii de medicament pentru nevoi speciale, în sensul că un medicament care este echivalentul farmaceutic al unui medicament deja autorizat de punere pe piață și care se află în circuitul terapeutic, nu se consideră medicament pentru nevoi speciale;
- stabilirea termenelor de soluționare de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a solicitărilor de acordare a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, care nu sunt reglementate în prezent;
- clarificarea anumitor aspecte referitoare la documentația care trebuie depusă pentru obținerea autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale;
- detalierea aspectelor referitoare la obligațiile privind activitățile de farmacovigilență ale distribuitorului angro de medicamente pentru nevoi speciale și ale ANMDM;
- eliminarea încetării valabilității autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale în situația reluării comercializării medicamentului pe canale obișnuite de distribuție;
- modalitatea de distribuție pe teritoriul României a medicamentelor pentru care s-a obținut o autorizație privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, prin distribuție directă către beneficiarii finali sau prin intermediul altor distribuitori angro parteneri de contract.

Ca urmare a celor expuse mai sus și a prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, am întocmit prezentul proiect de ordin privind modificarea și completarea anexei Ordinului ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, pe care, dacă sunteți de acord, vă rugăm să-l aprobați.

DIRECTOR,
MONICA DANIELA LAZĂR