**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**ORDIN nr.........................**

**pentru completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.540/2021**

**pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006**

**privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la autorizarea punerii pe piaţă**

**a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică**

Văzând Referatul comun de aprobare nr. …………......./…………....... al Direcţiei farmaceutice și dispozitive medicale și al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și adresa nr. …………......./…………......., înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. …………......./………….......;

Având în vedere prevederile:

- art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

- art. 16 din Reglementările privind autorizarea/reînnoirea autorizaţiei de punere pe piaţă şi supravegherea medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 895/2006, cu modificările și completările ulterioare,

Ținând cont de dispoziţiile art. 4 alin. (3) pct. 1 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, precum şi pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare

În temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,

**ministrul sănătăţii emite următorul ordin:**

**Art. I** –Normele de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la autorizarea punerii pe piaţă a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.540/2021, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 792 din 18 august 2021, se completează după cum urmează:

**La** **articolul 1, alineatul (2), litera b) se completează și va avea următorul cuprins:**

,,b) medicamentul, caracterizat prin denumire comercială, concentraţie şi formă farmaceutică, nu are o autorizaţie de punere pe piaţă valabilă în România sau o cerere de autorizare depusă în acest sens/de reînnoire a autorizaţiei de punere pe piaţă, și care a fost validată în conformitate cu prevederile art. 16 din Reglementările privind autorizarea/reînnoirea autorizaţiei de punere pe piaţă şi supravegherea medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 895/2006, cu modificările și completările ulterioare. În cazul cererii de reînnoire trebuie îndeplinită și condiția ca medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a autorizaţiei de punere pe piaţă să nu se afle în circuitul terapeutic la data depunerii documentației prevăzute la art.4.”

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

**Ministrul Sănătății,**

**Prof. univ. dr. Alexandru Rafila**

**Proiect de ORDIN**

**pentru completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.540/2021**

**pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006**

**privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la autorizarea punerii pe piaţă**

**a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STRUCTURA** | **Data solicitării**  **avizului** | **Data obținerii**  **avizului** | **Semnătura șefului**  **structurii** |
| **INSTITUȚIA CARE A ELABORAT PROIECTUL**  **Potrivit art. 4 alin. (3) pct. 1 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, precum şi pentru modificarea unor acte normative** | | | |
| **AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**  Președinte,  Răzvan Mihai PRISADA |  |  |  |
| **STRUCTURA INIȚIATOARE ÎN MINISTERUL SĂNĂTĂȚII** | | | |
| **Direcția farmaceutică și dispozitive medicale**  Director,  Monica NEGOVAN |  |  |  |
| **STRUCTURI AVIZATOARE:** | | | |
| **Serviciul relații externe și afaceri europene**  Șef serviciu,  Mihaela Ioana GÎZĂ |  |  |  |
| **Direcția generală juridică**  Director general,  Ionuț Sebastian IAVOR  **Serviciu avizare acte normative**  Șef serviciu,  Dana Constanţa EFTIMIE |  |  |  |
| **Secretar general**  Alexandru Mihai BORCAN |  |  |  |