**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

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

**pentru modificarea și completarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013**

Văzând Referatul de aprobare nr. …………......./…………....... al Direcţiei farmaceutice și dispozitive medicale din cadrul Ministerul Sănătății,

Având în vedere prevederile art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi 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.703 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 85/2013, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 93 din data de 14 februarie 2013, cu modificările şi completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

**1. La** **articolul 121 , alineatul (2) se modifică și va următorul cuprins:**

**,,(2)** Ministerul Sănătății, prin direcția de specialitate, transmiteAgenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România referatul de justificare medicală, în vederea publicării pe site-ul propriu, la secţiunea dedicată, a anunţului prin care solicită distribuitorilor comunicarea către direcţia respectivă din cadrul Ministerului Sănătăţii, a intenţiei privind obţinerea unei autorizaţii privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale pentru unul sau mai multe medicamente.

**2. La articolul 14, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alin. (31) cu următorul cuprins:**

,,(31) După expirarea prelungirii valabilității autorizației,  medicamentul poate fi menţinut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităţilor distribuite în reţeaua farmaceutică, dar nu mai mult de 12 luni de la expirarea prelungirii autorizaţiei privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.”

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

**pentru Ministrul Sănătății,**

**dr. Romică – Andrei BACIU**

**Secretar de Stat**