

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN nr.....

pentru modificarea și completarea 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 aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013

Văzând Referatul de aprobare nr. /..... al Direcției farmaceutică și dispozitive medicale din cadrul Ministerului Sănătății,

Având în vedere prevederile art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

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

ministrul sănătății, interimar, emite următorul ordin:

Art. I – Normele 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, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 93 din data de 14 februarie 2013, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează :

1. La articolul 11, alineatul (2¹) , se modifică și va avea următorul cuprins:

(2¹) În situația prevăzută la alin. (2), precum și în cazul în care se constată o discontinuitate în aprovizionarea pieței, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România semnalează de îndată acest lucru direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și solicită comisiilor de specialitate, respectiv Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, după caz, transmiterea necesarului pentru 12 luni de utilizare. Autorizația se emite cu respectarea prevederilor art. 12¹.

2. La articolul 11, alineatul (2²) , se abrogă.

3. La articolul 12¹, alineatele (1), (2) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins :

„(1) În termen de 3 zile lucrătoare de la solicitarea ANMDMR, comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății sau Casa Națională de Asigurări de Sănătate, după caz, comunică către ANMDMR necesarul estimat pentru o perioadă de până la 12 luni de utilizare, prin referat de justificare medicală.”

„(2) În termen de maximum 3 zile lucrătoare de la primirea referatului de justificare medicală, ANMDMR publică pe site-ul propriu, la secțiunea dedicată, anunțul prin care solicită distribuitorilor comunicarea către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății a intenției privind obținerea

unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale pentru unul sau mai multe medicamente.”

„(4) Distribuitorul comunică direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și ANMDMR, în termenul prevăzut la alin. (3) lit. a), informații referitoare la durata maximă în care medicamentul poate fi pus pe piață de la primirea autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.”

4. La articolul 14, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Autorizația se acordă pentru cantitatea comunicată conform art. 12¹ de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, respectiv de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, cu o durată egală cu cea pentru care s-a estimat necesarul, dar care să nu depășească 12 luni. ANMDMR poate elibera o autorizație privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale inclusiv în situația în care, pentru același medicament sau pentru un echivalent farmaceutic, există o astfel de autorizație valabilă, iar deținătorul acesteia a comercializat cel puțin 70% din cantitatea pentru care i s-a acordat autorizația.”

5. La articolul 14, după alineatul (2¹), se introduce un nou alineat, (2²) care va avea următorul cuprins:

„(2²) ANMDMR monitorizează permanent situația stocurilor aferente medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale și în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la atingerea pragului de 70% din cantitatea autorizată, în situația în care constată că, în continuare, medicamentul respectiv nu poate fi asigurat pe piață prin canalele obișnuite de distribuție și comercializare, se adresează comisiilor de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, respectiv Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în vederea verificării și susținerii necesarului estimat anterior și informează Ministerul Sănătății, prin direcția de specialitate, asupra acestui fapt.

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

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII, INTERIMAR

CSEKE ATTILA-ZOLTÁN