**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**Nr..................................................**

 **A P R O B A T**

 **Prof. univ. dr. Alexandru RAFILA**

 **Ministrul Sănătății**

**REFERAT DE APROBARE**

 Având în vedere:

- adresa CNAS nr. DG439/23.01.2025, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg1/3677/30.01.2025 prin care se solicită includerea DCI-ului INHIBITOR ALFA 1 PROTEINAZĂ UMANĂ - cod ATC B02AB02 în Anexa Ordinului Ministrului Sănătății nr. 402/201 privind aprobarea listei medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană;

- adresa companiei PRISUM HEALTHCARE nr. 40/21.01.2025 înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. Reg2/4398/27.01.2025, prin care se solicită efectuarea demersurilor în vederea includerii DCI-urilor IMUNOGLOBULINĂ UMANĂ ANTI-CITOMEGALOVIRUS – cod ATC J06BB09, în Anexa Ordinului ministrului sănătății nr. 402/2018 privind aprobarea listei medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană;

- și, luând în considerare adresa nr.10333E/18.02.2025, înregistrată la Ministerul Sănătății sub nr. Reg1/3677/REG2/43983/31.01.2025, prin care ANMDMR a transmis confirmarea încadrării DCI-urilor INHIBITOR ALFA 1 PROTEINAZĂ UMANĂ - cod ATC B02AB02 și IMUNOGLOBULINĂ UMANĂ ANTI-CITOMEGALOVIRUS – cod ATC J06BB09 în categoria medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană și a includerii acestora în Anexa Ordinului Ministrului Sănătății nr. 402 din 28.03.2018 privind aprobarea listei medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană, se impune completarea Anexei ordinului mai sus menționat cu două noi poziții, respectiv pozițiile 19 și 20.

 Ca urmare a celor expuse mai sus şi potrivit prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, Direcția

Farmaceutică și Dispozitive Medicale a elaborat prezentul Proiect de Ordin privind completarea Anexei Ordinului ministrului sănătății nr. 402/28.03.2018 privind aprobarea listei medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană, pe care, dacă sunteţi de acord, **pe care – dacă sunteţi de acord – *vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății la rubrica Transparență decizională.***

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**Monica NEGOVAN**

**DIRECTOR**

 Șef Serviciu Prețuri și Politica Medicamentului

Bogdan Predescu

Întocmit, Cristina Ioniță