**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**DIRECȚIA GENERALĂ ASISTENȚĂ MEDICALĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ**

**Nr. reg 2/29696 / .2025**

 **APROB,**

 **Ministrul Sănătății**

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

**REFERAT DE APROBARE**

Având în vedere 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, potrivit cărora ANMDMR elaborează norme şi alte reglementări cu caracter obligatoriu privind medicamentele de uz uman, pe care le supune aprobării Ministerului Sănătăţii;

Ținând cont de prevederile art. 39 lit. b) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, în conformitate cu care Asociaţia Organizaţia de Serializare a Medicamentelor (OSMR) trebuie să acorde Casei Naționale de Asiguări de Sănătate accesul la Sistemul naţional de verificare a medicamentelor (SNVM) și la informațiile conținute în aceasta în scop de rambursare;

Luând în considerare prevederile art. 774 lit. o) și art. 775 alin. (3) și (5) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare;

Având în vedere faptul că, prin art. 153 lit. ac) din Anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, în cadrul obligațiilor contractuale ale furnizorilor de medicamente, cu modificările și completările ulterioare, s-a introdus obligația respectării, la momentul eliberării din prescripțiile medicale a medicamentelor cu și fără contribuție personală în tratamentul ambulatoriu, a prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 1473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;

În vederea atingerii scopului final generat de introducerea acestei obligații, respectiv rambursarea din bugetul FNUASS a medicamentelor cu și fără contribuție personală, care prezintă elementele de siguranță, pentru care persoanele autorizate, respectiv farmaciile comunitare aflate în relație contractuală cu o casă de asigurări de sănătate, au verificat și scos din uz identificatorul unic la momentul la care medicamentul a fost eliberat către pacient/persoana care ridică medicamentele în numele acesteia, Casa Națională de Asigurări de Sănătate a solicitat Ministerului Sănătății, prin adresa nr. VH 5684/14.08.2024, înregistrată cu nr. reg2/25154; AR 14009/ 22.08.2024, completarea art. 21 alin. (2) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1473/2018.

Având în vedere dispozițiile art. 1 alin. (1) din Legea nr. 134/2019, cu modificările și completările ulterioare, potrivit cărora se înființează Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), prin reorganizarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale, care se desfiinţează,

 Prin urmare, prin prezentul proiect de ordin se propune modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1473/2018, după cum urmează:

1. OSMR va acorda acces Casei Naționale de Asigurări de Sănătate la SNVM şi la informaţiile conţinute în acesta în acord cu prevederile art. 39 lit. b) din Regulamentul delegat, în scop de rambursare;

2. se înlocuiește sintagma ”ANMDM” cu sintagma ”ANMDMR”, ca urmare a reorganizării Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Ca urmare a celor expuse mai sus și în baza prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, a fost întocmit prezentul ***proiect de ordin privind modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1473/2018 pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranţă care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman***, pe care, dacă sunteţi de acord, vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății, la rubrica Transparență decizională.

 **DIRECTOR,**

 **DIRECŢIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

 **Monica NEGOVAN**

 **DIRECTOR GENERAL,**

 **DIRECȚIA GENERALĂ ASISTENȚĂ MEDICALĂ**

 **ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ**

**Amalia ȘERBAN**

 **PREȘEDINTE,**

**AGENȚIA MAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**

**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**

 **Răzvan Mihai PRISADA**