

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE
Nr. 14404/27.08.2026

APROB,
MINISTRUL SĂNĂTĂȚII, INTERIMAR
CSEKE ATTILA-ZOLTÁN

REFERAT DE APROBARE

Prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 au fost aprobate 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, cu modificările și completările ulterioare.

În aplicarea acestor norme au fost identificate situații în care medicamente autorizate de punere pe piață în România intră în discontinuitate permanentă și nu mai pot fi asigurate pacienților prin canalele obișnuite de distribuție, precum și ineficiențe ale circuitului administrativ prevăzut la art. 11, art. 12¹ și art. 14, generate de etapele intermediare parcurse până la stabilirea necesarului estimat de medicamente pentru nevoi speciale.

Pentru remedierea acestor aspecte, prin proiectul de ordin se propune modificarea și completarea Normelor aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, principalele intervenții vizând, pe de o parte, modificarea pragului de la care poate fi demarată o nouă procedură de autorizare, iar, pe de altă parte, simplificarea procedurii prin contactarea directă a comisiilor de specialitate și a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate de către ANMDMR.

1. Modificarea pragului de la care poate fi demarată o nouă procedură de autorizare

La articolul 14 alineatul (2) se modifică pragul de comercializare de la care ANMDMR poate elibera o autorizație privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale pentru același medicament sau pentru un echivalent farmaceutic, în condițiile în care o autorizație anterioară este încă valabilă, de la 90% la 70% din cantitatea autorizată.

Totodată, prin introducerea alineatului (2²), se instituie obligația ANMDMR de a monitoriza permanent stocurile medicamentelor autorizate pentru nevoi speciale.

Coborârea pragului permite declanșarea din timp a procedurii de autorizare a unui nou furnizor, evitând epuizarea completă a stocului existent și riscul de întrerupere a tratamentului pacienților.

2. Simplificarea procedurii prin contactarea directă a comisiilor de specialitate de către ANMDMR

La articolul 11, alineatul (2¹) se modifică, iar alineatul (2²) se abrogă, astfel încât ANMDMR să solicite direct comisiilor de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, respectiv Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, după caz, transmiterea necesarului estimat, cu informarea directă a direcției de specialitate cu privire la acest demers, fără a mai fi necesară parcurgerea etapei administrative intermediare prevăzute anterior. Corelativ, la articolul 12¹ se modifică alineatele (1), (2) și (4), pentru a reflecta noul circuit: comisiile de specialitate/Casa Națională de Asigurări de Sănătate comunică necesarul estimat direct către ANMDMR, în termen de 3 zile lucrătoare de la solicitare, prin referat de justificare medicală.

În același sens, prin alineatul (2²), nou-introdus la articolul 14, se prevede că, în situația în care, în urma monitorizării stocurilor, ANMDMR constată că un medicament nu mai poate fi asigurat pe piață prin canalele obișnuite de distribuție și comercializare, aceasta se adresează direct comisiilor de specialitate, respectiv Casei Naționale de Asigurări de Sănătate din cadrul Ministerului Sănătății, în vederea susținerii necesarului, cu informarea corespunzătoare a direcției de specialitate.

Măsurile propuse elimină etapele administrative intermediare devenite redundante, reduc timpul necesar identificării și autorizării medicamentelor pentru nevoi speciale și clarifică responsabilitățile ANMDMR, ale direcției de specialitate și ale comisiilor de specialitate, cu efecte directe asupra continuității tratamentului pacienților.

Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Ordin 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 , *pe care vă rugăm să-l aprobați în vederea publicării pe pagina web a Ministerului Sănătății, la secțiunea TRANSPARENTĂ DECIZIONALĂ.*

DIRECTOR

MONICA NEGOVAN

Șef Serviciu Bogdan Predescu