

În atenția tuturor distribuitorilor angro de medicamente autorizați din România

În baza **Ordinului ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea 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, cu modificările și completările ulterioare** și având în vedere solicitarea comisiilor de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății de punere pe piață a unor medicamente care nu pot fi asigurate temporar, prin canale obișnuite de distribuție și/sau nu dețin autorizație de punere pe piață validă în România, Ministerul Sănătății comunică mai jos lista cuprinzând medicamentele încadrate în categoria nevoi speciale (denumirile comune internaționale, forma farmaceutică, concentrație).

Nr.	Denumire comună internațională	Necesar estimat (UT)	Perioada
1	Pilocarpinum 5 mg, comprimate	500.000	12 luni
2	Aztreonam 1g, soluție injectabilă	5.000	12 luni
3	Cefiderocol 1 g, soluție injectabilă	12.600	12 luni
4	Vaccin holeric 1 mg/ml, soluție injectabilă	192	12 luni
5	Ser antidifteric 20.000 UI/fiolă, soluție injectabilă	200	12 luni
6	Lomustinum 40 mg, comprimate	2.100	12 luni
7	Acidum pamidronicum 30 mg, pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă	300	12 luni
8	Chinina 300 mg, capsule	300	12 luni
9	Arthemether / Lumefantrine 20 mg/120 mg, capsule	160	12 luni
10	Primaquine 7,5 mg, capsule	350	12 luni
11	Miltefosinum 50 mg, capsule	336	12 luni
12	Diethylcarbazine 100 mg, capsule	150	12 luni
13	Praziquantelum 600 mg, capsule	200	12 luni
14	Atovaquone / Proguanil 250 mg/100 mg, capsule	480	12 luni
15	Dacarbazine 500 mg, pulbere pentru sol. perf.	15.000	12 luni
16	Cytarabinum 1000 mg/20 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă	17.500	12 luni
17	Daunorubicinum 20 mg, pulbere și solvent pt. soluție injectabilă/perfuzabilă	6.200	12 luni
18	Procarbazine 50 mg, capsule	21.500	12 luni

19	Sulfadiazinum 1%, cremă	5.500	12 luni
20	Artesunatum 60 mg, pulbere pentru sol. injectabilă	300	12 luni
21	Glucagonum 1 mg/ml, pulbere pentru soluție injectabilă	4.500	12 luni
22	Fosfomicina 4 g, soluție injectabilă	2.500	12 luni
23	Fosfomicina 2 g, soluție injectabilă	1.000	12 luni
24	TMP/SMX (sulfametoxazolum + trimetoprinum) 1 g, soluție injectabilă	9.000	12 luni

Distribuitorii de medicamente interesați de efectuarea demersurilor în vederea obținerii autorizației de nevoie speciale pentru medicamentul cu DCI de mai sus, vor transmite intenția Ministerului Sănătății, în atenția Direcției Politica Medicamentului, a Dispozitivelor și Tehnologiilor Medicale, la adresele de email monica.lazar@ms.ro și bianca.baluta@ms.ro, până la data de **14 martie 2022**.

Termenul limită până la care solicitanții se angajează să pună pe piață medicamentul, calculat din momentul eliberării autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, este de **60 de zile calendaristice**, pentru fiecare dintre medicamentele sus-enumerate.