

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 comuna internationala
1	TMP/SMX (sulfametoxazolum + trimetoprimum), sol.inj.
2	Methotrexatum 2,5 mg, cp
3	Acidum Tranexamicum, 500 mg/5 ml, sol. inj.
4	Buprenorfinum + Naloxone 2 mg/0,5 mg, cp. sublinguale
5	Buprenorfinum + Naloxone 8 mg/2 mg, cp. sublinguale
6	Nicardipinum 10 mg/10 ml, sol. inj.
7	Levosimendanum 2,5 mg/ml, sol. perf.
8	Milrinonum 10 mg/10 ml, sol. inj.
9	Imunoglobulina Umană Normală sol. perf. 50 ml
10	Imunoglobulina Umană Normală sol. perf. 100 ml
11	Imunoglobulina tetatnica sol inj. 1500 UI/ml
12	Melphalanum 50 mg, pulbere + solvent
13	Penicillaminum 250 mg, capsule

Distribuitorii de medicamente interesați de efectuarea demersurilor în vederea obținerii autorizației de nevoie speciale pentru medicamentele cu DCI din lista de mai sus, vor transmite intenția Ministerului Sănătății, în atenția Direcției Politica Medicamentului, a Dispozitivelor și Tehnologiilor Medicale, la adresa de email monica.lazar@ms.ro și/sau gabriela.don@ms.ro, până la data de **04 septembrie 2021**.

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 **30 de zile calendaristice**, pentru fiecare dintre medicamentele sus-enumerate.