

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. crt.	Denumire comună internațională	Forma farmaceutică	Concentrație	Necesar estimat (UT)	Perioada	Termenul limită până la care solicitantii se angajează să pună pe piață medicamentul, calculat din momentul eliberării autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale
1.	LABETALOLUM	comprimate	100mg	1200000 comprimate	1 an	30 de zile
2.	LABETALOLUM	fiole	5mg/ml, 20ml	15000 fiole	1 an	30 de zile
3.	REGADENOSON	Flacon 5 ml contine regadenoson 400 micrograme	80mcg/1ml (sau echivalent)	800 flacoane	1 an	30 de zile

*****Având în vedere necesitatea urgentă a punerii pe piață a medicamentului în termenul specificat în anunț, vă rugăm ca la depunerea intenției de punere pe piață conform Normelor de aplicare a prevederilor articolului 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 Ministerului Sănătății nr. 85/2013, cu modificările și completările ulterioare, să respectați cerințele pentru depunerea documentației prevăzute la Art.14 ținând cont cu precădere, acolo unde este cazul, de prevederile alin. (7).**

Distribuitorii de medicamente interesați de efectuarea demersurilor în vederea obținerii autorizației de nevoie speciale pentru medicamentele cu DCI de mai sus, vor transmite intenția Ministerului Sănătății, în atenția Direcției Farmaceutice și Dispozitive Medicale, la adresele de email gabriela.don@ms.ro și petruta.toma@ms.ro până la data 02.09.2026