

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 solicitanții se angajează să pună pe piață medicamentul, calculat din momentul eliberării autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale
1.	ATOVAQUONE / PROGUANIL	Comprimate	250mg/100mg	24000cp	1 an	30 de zile
2.	PSMA-11 kituri reci cu 10 micrograme Gozetotide	Kit pentru marcarea cu 68-Gallium si preparare radiofarmaceutic	10 micrograme	200 kituri	1 an	30 de zile

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 08.10.2025