În atenţia tuturor distribuitorilor angro de medicamente autorizaţi din România

În baza ***Ordinului ministrului sănătăţii nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii*** *referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, cu modificările şi completările ulterioare* şi având în vedere solicitarea comisiilor de specialitate din cadrul Ministerului Sănătăţii de punere pe piaţă a unor medicamente care nu pot fi asigurate temporar, prin canale obişnuite de distribuţie şi/sau nu deţin autorizaţie de punere pe piaţă validă în România, Ministerul Sănătăţii comunică mai jos lista cuprinzând medicamentele încadrate în categoria nevoi speciale (denumirile comune internaţionale, forma farmaceutică, concentraţie).

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.	MEXILETINUM	capsule	200 mg	356000cp	1 an	60 de zile

<u>Având în vedere necesitatea urgentă a punerii pe piaţa a medicamentului în termenul specificat în anunţ, vă rugăm ca la depunerea intenţiei de punere pe piaţă conform Normelor de aplicare a prevederilor articolului 703 alin. (1) şi (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale aprobate prin Ordinul Ministerului Sănătăţii nr. 85/2013, cu modificările şi completările ulterioare, să respectaţi cerinţele pentru depunerea documentaţiei prevăzute la Art.14 ţinând cont cu precădere, acolo unde este cazul, de prevederile alin. (7).***</u>

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 atenţia Direcţiei Farmaceutice și Dispozitive Medicale, la adresele de email gabriela.don@ms.ro și petruta.toma@ms.ro până la data 18.11.2026