

ERATĂ Anunț din data de 27.06.2024

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).

***Ca urmare a primirii adresei de completare a informațiilor transmisă de Comisia de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, înregistrată la ANMDDMR cu data de 03.07.2024, anunțul se actualizează după cum urmează:**

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
2.	NATRII HIDROGENI CARBONAS	solutie perfuzabila	84 mg/ml	<u>785000 UT/100ml sau cantitate echivalentă UT în flacoane de alte volume</u>	1 an	20 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 12.07.2024