

Ministerul Sănătății - MS - Ordin nr. 272/2017 din 14 martie 2017

Ordinul nr. 272/2017 privind modificarea și completarea 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, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013

În vigoare de la 15 martie 2017

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 183 din 15 martie 2017. Nu există modificări până la **17 martie 2017**.

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale nr. FB 2.195/2017 și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. 57.679E/2014, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 69.569/2014,

având în vedere prevederile [art. 703](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de prevederile art. 4 alin. (2) [lit. a](#) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 [alin. \(4\)](#) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. I. - [Normele](#) 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, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății [nr. 85/2013](#), publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 93 din 14 februarie 2013, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. [Articolul 5](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 5. - (1)** Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale poate fi emisă numai pentru distribuitorii angro, autorizați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform anexei nr. 3.

(2) Pentru emiterea și includerea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nu se percep tarife în condițiile [art. 896](#) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare."

2. La [articolul 11](#), după [alineatul \(2\)](#) se introduc trei noi alineate, alineatele (2¹) - (2³), cu următorul cuprins:

" **(2¹)** În situația prevăzută la alin. (2), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale semnalează Ministerului Sănătății, direcția de

specialitate, încetarea punerii pe piață a medicamentului, cu 60 de zile înainte de expirarea obligației deținătorului de autorizație de punere pe piață de a asigura stocuri adecvate și continue.

(2²) În termen de 3 zile lucrătoare de la data primirii informării prevăzute la art. (2¹), Ministerul Sănătății, prin direcția de specialitate, solicită comisiei de specialitate/Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, după caz, transmiterea necesarului pentru 12 luni de utilizare.

(2³) Comisia de specialitate/Casa Națională de Asigurări de Sănătate comunică Ministerului Sănătății necesarul pentru 12 luni de utilizare în termen de maximum 5 zile de la primirea solicitării. Ministerul Sănătății, prin direcția de specialitate, comunică solicitantului necesarul pentru 12 luni de utilizare primit din partea comisiei de specialitate/Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în termen de 3 zile de la primirea acestuia."

3. La [articolul 14](#), după [alineatul \(2\)](#) se introduce un nou alineat, alineatul (2¹), cu următorul cuprins:

" **(2¹)** Dacă pentru un medicament nu se solicită eliberarea unei noi autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, în situația în care cantitatea prevăzută la alin. (2) nu este epuizată până la expirarea termenului de valabilitate a autorizației, deținătorul poate solicita Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prelungirea valabilității autorizației până la epuizarea cantității pentru care a fost emisă, dar nu mai mult de 6 luni de la data expirării valabilității acesteia."

4. La articolul 21, [alineatul \(2\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

" **(2)** Documentația prevăzută la alin. (1) se depune în format letric."

5. La [articolul 22](#), după [alineatul \(4\)](#) se introduc două noi alineate, alineatele (5) și (6), cu următorul cuprins:

" **(5)** În cazul prevăzut de art. 2 alin. (2) din prezentele norme, prețul medicamentului pentru nevoi speciale trebuie să fie cel mult egal cu prețul aprobat în Canamed al medicamentului autorizat de punere pe piață, dar care temporar nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție.

(6) În cazul în care prețul medicamentelor pentru nevoi speciale nu este în conformitate cu prezentele norme, Ministerul Sănătății poate aproba temporar prețul propus pe perioada de valabilitate a autorizației de nevoi speciale."

6. [Articolul 26](#) se abrogă.

7. [Articolul 31](#) se abrogă.

8. [Articolul 32](#) se abrogă.

Art. II. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Florian-Dorel Bodog

București, 14 martie 2017.

Nr. 272.