

ORDIN Nr. 85/2013 din 7 februarie 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

Text în vigoare începând cu data de 29 martie 2017

REALIZATOR: COMPANIA DE INFORMATICĂ NEAMȚ

*Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza actelor
normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I,
până la 29 martie 2017.*

Act de bază

#B: *Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013*

Acte modificatoare

#M1: *Ordinul ministrului sănătății nr. 1508/2016*

#M2: *Ordinul ministrului sănătății nr. 272/2017*

#M3: *Ordinul ministrului sănătății nr. 369/2017*

*Modificările și completările efectuate prin actele normative enumerate mai sus
sunt scrise cu font italic. În fața fiecărei modificări sau completări este indicat
actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea respectivă, în forma
#M1, **#M2** etc.*

#CIN

NOTĂ:

*Titlul actului normativ a fost modificat conform [art. II](#) din Ordinul ministrului
sănătății nr. 1508/2016 (**#M1**).*

#B

Văzând Referatul de aprobare al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale
nr. E.N. 996/2013,

având în vedere:

- prevederile [art. 703](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul
sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

- prevederile [art. 12](#) alin. (9) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind
organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale,

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. 1

Se aprobă 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, prevăzute în [anexa](#) care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă [Ordinul](#) ministrului sănătății publice nr. 962/2006 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor [art. 699](#) alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 701 din 16 august 2006.

ART. 3

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

#CIN

NOTĂ:

Reproducem mai jos prevederile [art. IV](#) din [Ordinul ministrului sănătății nr. 1508/2016](#) ([#M1](#)).

#M1

"ART. IV

Prețurile medicamentelor pentru nevoi speciale aprobate de Ministerul Sănătății anterior intrării în vigoare a prezentului ordin rămân valabile până la data expirării autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale."

#B

ANEXĂ

NORME

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

CAPITOLUL I

Norme de aplicare a prevederilor [art. 703](#) alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

ART. 1

(1) Prezentele norme se referă la medicamentele care nu dețin autorizație de punere pe piață validă în România, conform [art. 704](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform [art. 703](#) alin. (1) din aceeași lege.

(2) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfășurat în România și nici prescrierea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate.

ART. 2

(1) Decizia cu privire la faptul că un pacient are nevoi speciale ce nu pot fi satisfăcute de medicamentele autorizate de punere pe piață aparține medicului în îngrijirea căruia se află pacientul respectiv; prescrierea medicamentului pentru nevoi speciale trebuie să respecte indicațiile terapeutice pentru care a fost autorizat medicamentul; prescripția medicală trebuie să fie însoțită de un document justificativ.

(2) Ca o soluție temporară poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piață, dar care nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție într-un timp rezonabil; aceasta nu trebuie luată ca o justificare a unei furnizări pe termen îndelungat; furnizarea în aceste circumstanțe trebuie să înceteze de îndată ce este restabilită disponibilitatea medicamentului autorizat, pe canalele obișnuite de distribuție.

(3) Medicamentul pentru nevoi speciale trebuie să fie autorizat cel puțin într-un stat din Spațiul Economic European sau într-o țară terță.

(4) Nu se consideră medicament pentru nevoi speciale un medicament care este echivalentul farmaceutic al unui medicament deja autorizat de punere pe piață; în sensul prezentului alineat un medicament este un echivalent farmaceutic dacă îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

- a) conține aceeași (aceleași) substanță(e) activă(e);
- b) conține aceeași cantitate de substanță(e) activă(e) sau, în cazul formelor farmaceutice lichide, aceeași concentrație;
- c) are aceeași formă farmaceutică;
- d) îndeplinește aceleași standarde sau standarde comparabile în privința nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului.

ART. 3

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform [art. 703](#) alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- a) există comandă nesolicitată, dar făcută cu bună-credință (din partea furnizorului, la inițiativa medicului, cu consimțământul pacientului);
- b) medicamentul este prescris de un medic, care își justifică solicitarea;
- c) este destinat unui/unor anumit/anumiți pacient/pacienți aflat/aflați sub responsabilitatea sa directă.

ART. 4

Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform [art. 703](#) alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, are obligația de a-i informa pe toți cei implicați în circuitul de furnizare cu privire la faptul că medicamentul nu are autorizație de punere pe piață valabilă pe teritoriul României.

#M2

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.

#B

ART. 6

(1) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o documentație care cuprinde:

- a) formularul standard de solicitare, conform [anexei nr. 1](#);
- b) justificarea medicală semnată de medicul prescriptor;
- c) specificațiile de calitate ale medicamentului, certificate de calitate/conformitate, de bună practică de fabricație, după caz;
- d) autorizația de punere pe piață în unul dintre statele Spațiului Economic European sau din țara terță unde este autorizat;
- e) rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul în limba țării în care este autorizat și versiunea în limba română a acestora;
- f) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, semnalate în România sau într-un alt stat.

(2) Autorizația se acordă pentru cantitatea precizată în prescripție, fără a depăși necesarul pentru 12 luni de utilizare.

(3) Autorizația se poate suspenda sau retrage în cazul în care se constată că nu sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată. Suspendarea se menține până la remedierea deficiențelor constatate, fără prelungirea termenului autorizației.

ART. 7

Distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să respecte următoarele obligații:

a) să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală contrafacere, despre care a fost înștiințat;

b) să nu facă publicitate medicamentului;

c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuția acestuia, conform prevederilor [art. 8](#);

d) să notifice Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia.

ART. 8

Înregistrările prevăzute la [art. 7](#) lit. c) trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data emiterii autorizației și conțin următoarele informații:

a) furnizorul extern al medicamentului;

b) data și persoana căreia i-a fost furnizat medicamentul;

c) cantitatea fiecărei livrări;

d) seria de fabricație a medicamentului;

e) condițiile de păstrare/transport a/al medicamentului;

f) detaliile despre orice reacție adversă cunoscută de furnizor;

g) detalii despre orice eventuală raportare de contrafacere a medicamentului cunoscută de furnizor.

ART. 9

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita distribuitorului angro în orice moment situația înregistrărilor menționate la [art. 8](#) și poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pentru nevoi speciale conform [art. 703](#) alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, care să reducă un risc potențial pentru sănătatea pacientului, în legătură cu calitatea, siguranța ori eficacitatea acestuia.

CAPITOLUL II

Norme de aplicare a prevederilor [art. 703](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

ART. 10

(1) Prezentele norme se referă la medicamentele care nu dețin autorizație de punere pe piață validă în România, conform [art. 704](#) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform [art. 703](#) alin. (2) din aceeași lege.

(2) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfășurat în România și nici prescrierea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate.

ART. 11

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform [art. 703](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, numai dacă:

a) există document justificativ privind încadrarea medicamentului solicitat în categoria celor pentru nevoi speciale care nu pot fi satisfăcute de medicamentele ce dețin autorizație de punere pe piață în România la momentul solicitării, eliberat de comisiile/direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;

b) există comandă solicitată, făcută cu bună-credință (din partea furnizorului, la inițiativa Ministerului Sănătății prin comisiile sau direcțiile de specialitate), în situațiile prevăzute în [art. 703](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

c) medicamentul este autorizat cel puțin într-un stat al Spațiului Economic European sau într-o țară terță.

(2) Ca o soluție temporară poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piață, dar care nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție într-un timp rezonabil; aceasta nu trebuie luată ca o justificare a unei furnizări pe termen îndelungat; furnizarea în aceste circumstanțe trebuie să înceteze de îndată ce este restabilită disponibilitatea medicamentului autorizat pe canalele obișnuite de distribuție.

#M2

(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 alin. (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.

#B

(3) Nu se consideră medicament pentru nevoi speciale un medicament care este echivalentul farmaceutic al unui medicament deja autorizat de punere pe piață; în sensul prezentului alineat, un medicament este un echivalent farmaceutic dacă îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

- a) conține aceeași (aceleași) substanță(e) activă(e);
- b) conține aceeași cantitate de substanță(e) activă(e) sau, în cazul formelor farmaceutice lichide, aceeași concentrație;
- c) are aceeași formă farmaceutică;
- d) îndeplinește aceleași standarde sau standarde comparabile în privința nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului.

#CIN

*) În Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 183 din 15 martie 2017, "alin. (2¹)" era indicat, în mod eronat, ca fiind "art. (2¹)".

#B

ART. 12

(1) Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform [art. 703](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, are obligația de a-i informa pe toți cei implicați în circuitul de furnizare cu privire la faptul că medicamentul nu are autorizație de punere pe piață valabilă pe teritoriul României.

(2) Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform [art. 703](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, are obligația de a însoți fiecare livrare către beneficiar de rezumatul caracteristicilor produsului și de prospectul acestuia, ambele traduse în limba română.

ART. 13

Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform [art. 703](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, poate fi emisă numai pentru distribuitorii angro autorizați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform [anexei nr. 4](#).

ART. 14

(1) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o documentație care cuprinde:

- a) formularul standard de solicitare conform [anexei nr. 2](#);
- b) justificarea medicală și cantitatea solicitată de către comisia/direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;
- c) autorizația de punere pe piață în unul dintre statele Spațiului Economic European sau din țara terță unde este autorizat;
- d) specificațiile de calitate ale medicamentului, rezumatul protocolului seriei, certificate de calitate/conformitate, de bună practică de fabricație, după caz;
- e) rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul în limba țării în care este autorizat și versiunea în limba română a acestora;
- f) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, semnalate în România sau într-un alt stat.

(2) Autorizația se acordă pentru cantitatea stabilită de Ministerul Sănătății prin comisiile/direcțiile de specialitate, fără a depăși necesarul pentru 12 luni de utilizare.

#M2

(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.

#B

(3) Autorizația se poate suspenda sau retrage în cazul în care se constată că nu mai sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată. Suspendarea se menține până la remedierea deficiențelor constatate, fără prelungirea termenului autorizației.

(4) După obținerea autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform [art. 703](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, distribuitorul angro depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicitarea privind exceptarea de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață, altele decât cele prevăzute în [Normele](#) privind procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în

cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 872/2006.

ART. 15

Distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să respecte următoarele obligații:

a) să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală contrafacere, despre care a fost înștiințat;

b) să nu facă publicitate medicamentului;

c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuția acestuia, conform prevederilor [art. 7](#);

d) să notifice Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv la fiecare intrare/ieșire și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia;

e) să se asigure de faptul că utilizarea medicamentului pentru care a fost emisă autorizația pentru nevoi speciale se face numai pe teritoriul României.

ART. 16

Înregistrările prevăzute la [art. 15](#) lit. c) trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data emiterii autorizației și conțin următoarele informații:

a) furnizorul extern al medicamentului;

b) data și lista beneficiarilor cărora le-a fost furnizat medicamentul;

c) cantitatea fiecărei livrări;

d) seria de fabricație a medicamentului;

e) condițiile de păstrare/transport a/al medicamentului;

f) detaliile despre orice reacție adversă cunoscută de furnizor;

g) detalii despre orice eventuală raportare de falsificare a medicamentului cunoscută de furnizor.

ART. 17

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita distribuitorului angro în orice moment situația înregistrărilor menționate la [art. 16](#) și poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pentru nevoi speciale conform [art. 703](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, care să reducă un risc potențial pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea acestuia.

#M1

ART. 18 * Abrogat**

#M1

CAPITOLUL III

Modalitățile de stabilire a prețului medicamentelor utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

#M3

ART. 19 *** Abrogat

ART. 20 *** Abrogat

ART. 21 *** Abrogat

ART. 22 *** Abrogat

ART. 23 *** Abrogat

ART. 24 *** Abrogat

ART. 25 *** Abrogat

#M2

ART. 26 *** Abrogat

#M3

ART. 27 *** Abrogat

ART. 28 *** Abrogat

ART. 29 *** Abrogat

ART. 30 *** Abrogat

#M2

ART. 31 *** Abrogat

ART. 32 *** Abrogat

#M3

ART. 33 *** Abrogat

#M1

ART. 34

Anexele nr. 1 - 6 fac parte integrantă din prezentele norme.

#M1

ANEXA 1

la norme

**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR
MEDICALE**

FORMULAR

de solicitare a autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

1. Informații despre medicul prescriptor

Numele și prenumele:
Numărul documentului de liberă practică:
Codul parafei:
Unitatea medicală:
Adresa:
Telefon:
Fax:
Mobil:
E-mail:

Declar pe propria răspundere că îmi asum responsabilitatea pentru utilizarea medicamentului, conform justificării medicale anexate, cunoscând faptul că nu este autorizat de punere pe piață în România, conform legii.

Medic prescriptor,
.....
(semnătura și parafa)

Data

2. Informații despre pacient

Numele și prenumele:
Act de identitate:
CNP:
Adresa:
Telefon:
Fax:
Mobil:
E-mail:

Data nașterii:

Diagnosticul:

Declar pe propria răspundere că am luat la cunoștință că medicamentul, nu deține autorizație de punere pe piață în România, conform legii, și sunt de acord cu efectuarea tratamentului.

Am fost informat cu privire la reacțiile adverse posibile și cu privire la modalitatea de raportare a acestora și mă angajez să suport contravaloarea medicamentului.

Pacient,
.....

(semnătura)

Data

3. Informații despre medicamentul pentru nevoi speciale

Denumirea comercială:

Substanța activă (DCI):

Concentrație:

Forma farmaceutică:

Fabricantul și țara de origine:

Cantitatea solicitată):*

Indicații privind administrarea (posologia):

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

*) Se prescrie cantitatea pentru cel mult un an.

4. Informații despre solicitant

Denumirea distribuitorului angro:

Adresa:

Numărul autorizației de distribuție angro:

Persoana calificată (date de contact):

Telefon:

Fax:

E-mail:

Solicităm eliberarea unei autorizații pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea solicitată.

Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizație de punere pe piață în România, pentru nevoi speciale, conform [art. 703](#) alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Solicitant,

.....
(semnătura și ștampila)

Data:

NOTĂ:

Acest formular de solicitare este valabil numai însoțit de toate documentele menționate la [art. 6](#) alin. (1) din 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, cu modificările și completările ulterioare.

#M1

ANEXA 2

la norme

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR
MEDICALE

FORMULAR

de solicitare a autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

1. Informații despre medicamentul pentru nevoi speciale:

Denumirea comercială:

Substanța activă (DCI):

Concentrație:

Forma farmaceutică:

Fabricantul și țara de origine:

Cantitatea solicitată*):

Indicații privind administrarea:

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

*) Se precizează cantitatea pentru cel mult un an.

2. Informații despre solicitant:

Denumirea distribuitorului angro:

Adresa:

Numărul autorizației de distribuție angro:

Persoana calificată (date de contact):

Telefon:

Fax:

E-mail:

Solicităm eliberarea unei autorizații pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea precizată.

Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizație de punere pe piață în România, pentru nevoi speciale, conform [art. 703](#) alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Solicitant,

.....
(semnătura și ștampila)

Data:

NOTĂ:

Acest formular de solicitare este valabil numai însoțit de toate documentele menționate la [art. 14](#) alin. (1) din 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](#), cu modificările și completările ulterioare.

#M1

ANEXA 3
la [norme](#)

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

AUTORIZAȚIE

privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform [art. 703](#) alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Nr. din

Având în vedere Solicitarea cu nr. din
....., depusă la Agenția Națională a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale, distribuitorul
este autorizat pentru furnizarea medicamentului

.....
.....,
(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

conținând

.....
(denumirea comună internațională)

în cantitate de, pentru a răspunde prescrierii
efectuate de dr. pentru pacientul

.....

Această autorizație are valabilitate de 1 (un) an.

Președinte,

.....
.....

(numele și prenumele în clar, semnătura și ștampila instituției)

#M1

ANEXA 4

la norme

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

AUTORIZAȚIE

**privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul
sănătății**

Nr. din

Având în vedere Solicitarea cu nr. din
....., depusă la Agenția Națională a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale, distribuitorul
..... este autorizat pentru
furnizarea medicamentului

.....
.....,

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

conținând

.....,
(denumirea comună internațională)

în cantitate de, pentru a răspunde
solicitării Comisiei/

Direcției

.....
(denumirea comisiei/direcției de specialitate)

din cadrul Ministerului Sănătății.

Această autorizație are valabilitate de 1 (un) an.

Președinte,

.....
.....

(numele și prenumele în clar, semnătura și ștampila instituției)

#M3

ANEXA 5 [la norme] *** Abrogată

ANEXA 6 [la norme] *** Abrogată

#B