

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 medicamentul încadrat în categoria nevoilor speciale (denumirile comune internaționale, forma farmaceutică, concentrație).

Nr.	Denumire comună internațională	Necesar estimat (kg)	Perioada	Detalii
1	Imunoglobulină normală pt. adm. intravasculară, soluție perfuzabilă	40	12 luni	Având în vedere faptul că necesarul este exprimat în kg, intențiile se pot trimite pe concentrații variate/multiple

Distribuitorii de medicamente interesați de efectuarea demersurilor în vederea obținerii autorizației de nevoie speciale pentru medicamentul cu DCI de mai sus, vor transmite intenția Ministerului Sănătății, în atenția Direcției Farmaceutice și Dispozitive Medicale, la adresele de email camelia.bunaciu@ms.ro și gabriela.don@ms.ro până la data de **28 noiembrie 2022, orele 17,00** precizând următoarele:

- Denumirea comună internațională
- Forma farmaceutică
- Forma de ambalare
- Cantitatea care se poate pune pe piață

Termenul limită până la care solicitanții se angajează să pună pe piață medicamentul sus-menționat calculat din momentul eliberării autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, este de **30 de zile calendaristice**.