

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 de nevoi speciale (denumirea comună internațională, forma farmaceutică, concentrația).

Nr.	Denumire comună internațională	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
1.	VACCIN BCG 0,05mg/doză, PULB+SOLV. PT. SUSP. INJ.	280.000 doze	12 luni	30 zile
2.	TUBERCULINUM 5U.I./0,1ml, SOLUȚIE INJECTABILĂ	3.500	12 luni	30 zile
3.	ASPARAGINAZUM 10.000E PULB. PT. SOL. INJ./PERF.	1.000	12 luni	30 zile

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 monica.lazar@ms.ro până la data de **03.03.2023**.