

## În atenția tuturor distribuitorilor angro de medicamente autorizați din România

Având în vedere:

- **Ordinul 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 (Norme);**
- 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;
- Faptul că în urma publicării anunțului din data de 05.01.2022 nu au fost respectate prevederile referitoare la încadrarea în termenul prevăzut de Art. 12<sup>1</sup>, alin. (3), lit. b) din Norme, cu privire la medicamentul cu DCI: Nirmatrelvir (PF-07321332) și Ritonavir 150 mg/100 mg, comprimate filmate,
- Prevederile Art. 12<sup>1</sup>, alin. (10), lit. a) din Norme,

Ministerul Sănătății republică anunțul care cuprinde medicamentul menționat anterior, încadrat în categoria nevoilor speciale (denumirile comune internaționale, forma farmaceutică, concentrație).

Nr.	Denumire comună internațională
1	Nirmatrelvir (PF-07321332) și Ritonavir 150 mg/100 mg, comprimate filmate

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 Politica Medicamentului, a Dispozitivelor și Tehnologiilor Medicale, la adresele de email [monica.lazar@ms.ro](mailto:monica.lazar@ms.ro) și [bianca.baluta@ms.ro](mailto:bianca.baluta@ms.ro), până la data de **11 ianuarie 2022, ora 14:00**.

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