

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 lista cuprinzând medicamentele încadrate în categoria nevoi speciale (denumirile comune internaționale, forma farmaceutică, concentrație).

Nr.	Denumire comună internațională
1.	Pilocarpinum 5 mg, comprimate
2.	Aztreonam 1g, soluție injectabilă
3.	Fosfomicina 4 g, soluție injectabilă
4.	Cefiderocol 1 g, soluție injectabilă
5.	Vaccin holeric 1 mg/ml, soluție injectabilă
6.	Ser antidifteric 20.000 UI/fiolă, soluție injectabilă
7.	Lomustinum 40 mg, comprimate
8.	Acidum pamidronicum 30 mg, pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă
9.	Chinina 300 mg, capsule
10.	Arthemether / Lumefantrine 20 mg/120 mg, capsule
11.	Primaquine 7,5 mg, capsule
12.	Miltefosinum 50 mg, capsule
13.	Diethylcarbamazine 100 mg, capsule
14.	Praziquantelum 600 mg, capsule
15.	Dacarbazinum 500 mg, pulbere pentru sol. perf.
16.	Cytarabinum 1000 mg/20 ml, soluție injectabilă/perfuzabilă
17.	Daunorubicinum 20 mg, pulbere și solvent pt. soluție injectabilă/perfuzabilă

18.	Procarbazinum 50 mg, capsule
19.	Sulfadiazinum 1%, cremă
20.	Atovaquone / Proguanil 250 mg/100 mg, capsule
21.	Acidum Tranexamicum, 500 mg/5 ml, soluție injectabilă

Distribuitorii de medicamente interesați de efectuarea demersurilor în vederea obținerii autorizației de nevoie specială pentru medicamentele cu DCI din lista 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 și bianca.baluta@ms.ro, până la data de **17 decembrie 2021**.

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 **30 de zile calendaristice**, pentru fiecare dintre medicamentele sus-enumerate.