**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

**Nr. /**

**APROB,**

**Ministrul Sănătății**

**Prof. univ. dr. Alexandru Rafila**

 **REFERAT DE APROBARE**

Având în vedere prevederile art.126a alin. (1) din Directiva 2001/83CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2006 de instituirea a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, care au fost transpuse prin dispozițiile art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

Întrucât produsele farmaceutice reprezintă unul dintre pilonii de bază ai sistemului medical iar accesul insuficient la medicamente esențiale reprezintă o amenințare gravă la adresa sănătății populației și a sustenabilității sistemelor naționale de sănătate, întrucât sunt necesare luarea unor măsuri de atenuare a lipsei de medicamente,

Luând exemplul altor state membre ale Uniunii Europene, precum Malta, Cipru, Polonia și Țările de Jos, cu privire la modul în care a fost transpus și aplicat în legislația națională art.126a alin. (1) din Directiva 2001/83CE, precum și răspunsurile Organizației Mondiale a Sănătății EURO la întrebările adresate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu privire la modalitatea de implementare la nivel național a autorizării medicamentelor conform art. 126a din Directiva 2001/83/CE,

Față de cele menționate mai sus, pentru claritate juridică, prin prezentul proiect de ordin sunt reglementate aspecte legate de completarea art. 1 alin. (2) lit. b) din Normele de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la autorizarea punerii pe piaţă a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică, aprobate prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1.540/2021, cu precizarea faptului că una din condițiile care trebuie îndeplinite pentru acordarea autorizației de punere pe piaţă a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică este ca medicamentul, caracterizat prin denumire comercială, concentraţie şi formă farmaceutică, nu are o autorizaţie de punere pe piaţă valabilă în România sau o cerere de autorizare depusă în acest sens/de reînnoire a autorizaţiei de punere pe piaţă, care a fost validată în conformitate cu prevederile art. 16 din Reglementările privind autorizarea/reînnoirea autorizaţiei de punere pe piaţă şi supravegherea medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 895/2006, cu modificările și completările ulterioare. În cazul cererii de reînnoire trebuie îndeplinită și condiția ca medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a autorizaţiei de punere pe piaţă să nu se afle în circuitul terapeutic la data depunerii documentației prevăzute la art.4.

Ca urmare a celor expuse mai sus și a prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, a fost întocmit prezentul proiect de ordin pentru completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.540/2021 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii referitoare la autorizarea punerii pe piaţă a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică, pe care, dacă sunteţi de acord, vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății, la rubrica Transparență decizională.

 **DIRECTOR,**

 **DIRECŢIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE**

 **Monica NEGOVAN**

 **PREȘEDINTE,**

**AGENȚIA MAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**

**ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA**

 **Răzvan Mihai PRISADA**