

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR
MEDICALE**

**APROB,
MINISTRU,
Nicolae BĂNICIOIU**

REFERAT DE APROBARE

Având în vedere prevederile art. 83 din Regulamentul (CE) nr.726 din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, precum și cele ale art.4¹ alin.(3) din HG nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății care instituie principiul formulării unor politici de sănătate eficiente, sigure, centrate pe pacient și luarea unor decizii prin care să se asigure obținerea celei mai mari valori adăugate posibile,

Noul proiect de Ordin al Ministrului Sănătății prevede, prin derogare de la prevederile art.6 din Directiva 2001/83/CE, posibilitatea autorizării unui medicament de uz uman care se încadrează în categoriile menționate la art. 3 alin. (1) și (2) din același regulament pentru folosirea ca tratament de ultimă instanță.

În sensul celor mai sus menționate am întocmit proiectul de ordin alăturat, pe care, dacă sunteți de acord, vă rugăm să-l semnați în vederea publicării pe pagina de web a Ministerului Sănătății, conform prevederilor Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.

**DIRECTOR,
Mihaela Ela IANCU**

Agencia Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale Președinte - Marius Savu	DATA	SEMNATURA
STRUCTURĂ INIȚIATOARE Directia politica medicamentului si a dispozitivelor medicale Director, Farm. Mihaela Iancu		
STRUCTURI AVIZATOARE		
Directia Generală de Asistență Medicală și Sănătate Publică Director Adjunct Amalia Șerban		
Directia relații cu presa, afaceri europene și relații internaționale Director Oana Grigore		
Directia Generală Resurse Umane, Juridic și Contencios Director General, Consilier juridic Sebastian Ionut Iavor Birou elaborare, avizare acte administrative, reglementare legislație europeană Șef birou, Consilier juridic Cornel Bădicu		
SECRETAR DE STAT Alin Iulian Țucmeanu		
SECRETAR DE STAT Francisc Iulian Chiriac		
SECRETAR DE STAT Dorel Săndesc		
SECRETAR GENERAL George Diga		