

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Ordin

pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 695 pct. 17 și art. 792 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Văzând Referatul de aprobare nr. al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale,

având în vedere prevederile art. 695 pct. 17 și 792 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de prevederile art. 4 alin.(2) lit.a) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1 - (1) În cazul medicamentelor cu denumirea comună internațională unică pe piața din România, deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația, în baza contractelor încheiate, de a se asigura permanent de punerea pe piața a cantităților din medicamentele autorizate, constituind un stoc care să acopere nevoile pe o perioadă de cel puțin 3 luni, astfel încât distribuitorii să poată răspunde oricărei comenzi solicitate de către unitățile sanitare cu paturi sau care eliberează medicamente incluse în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate.

(2) Distribuitorii angro au obligația, în baza contractelor încheiate, de a se aproviziona permanent cu medicamente având denumirea comună internațională unică, respectiv de a-și constitui stocuri adecvate și continue din acel medicament pentru o perioadă de cel puțin 3 luni în vederea asigurării aprovizionării permanente în condiții optime a unităților sanitare cu paturi, respectiv eliberării medicamentelor incluse Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate.

Art. 2 - Nerespectarea dispozițiilor prezentului ordin se sancționează potrivit prevederilor art. 836 alin. (1) lit. m¹) și m²) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

Ministru,

NICOLAE BĂNICIOIU

Secretar de stat

Alin Iulian Țucmeanu

Data: _____ Semnătura _____

Secretar de stat

Dorel Săndesc

Data: _____ Semnătura _____

Secretar de stat

Francisk Iulian Chiriac

Data: _____ Semnătura _____

Secretar general

Gabriel Florin Pușcău

Data: _____ Semnătura _____

**Direcția generală resurse umane, juridic și
contencios**

Director general,

Sebastian Ionut Iavor

Data: _____ Semnătura _____

**Biroul elaborare, avizare acte administrative,
reglementare legislație europeană**

Șef birou,

Consilier juridic Cornel Bădicu

Data: _____ Semnătura _____

Agenția națională pentru programe de sănătate

Director - Mihaela Bardoș

Data: _____ Semnătura _____

**Direcția politică medicamentului și a dispozitivelor
medicale**

Director,

Mihaela Ela Udrea

Data: _____ Semnătura _____